



## PREZES

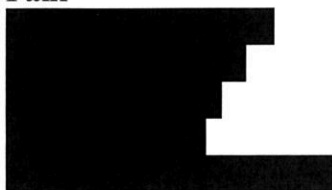
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

Warszawa, 24 stycznia 2018 r.

UR.BDG.DGO.0053.0001.2017.PA.1

**Pani**



Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 12 grudnia 2017 r., w której przekazano postulaty dotyczące m.in. ulotek leków oraz sposobów znakowania igieł, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosnie pkt 1 petycji dotyczącej wprowadzenia w ulotkach leków:

- a) metody obliczenia podawania leków,
- b) maksymalnej dawki,
- c) metody obliczenia stężenia leków,
- d) metody obliczenia dawki leków,

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Urząd) informuje, że ulotki dołączane do opakowań produktów leczniczych zatwierdzanych w procedurze dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych 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. z 2015 r., poz. 1109) oraz z uwzględnieniem europejskich wytycznych dotyczących czytelności zawartych m.in. w *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use Revision 1, 12 January 2009*.

Informacje o leku zamieszczane w ulotce są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, i przedstawiane w sposób jak najbardziej zrozumiały dla pacjenta. W zakresie informacji niezbędnych do prawidłowego stosowania produktu leczniczego podawane są m.in.:

- informacje dotyczące stosowanej dawki (dawka jednorazowa, dawka dobową, dawka maksymalna) z uwzględnieniem wieku pacjentów (noworodki, niemowlęta, dzieci, młodzież, dorośli, osoby w podeszłym wieku) i (lub) masy ciała pacjenta, jeśli to dotyczy danego produktu,
- sposób stosowania i droga podania,
- częstość stosowania z określeniem pory dnia, jeżeli to konieczne,
- czas trwania leczenia, jeżeli powinien być ograniczony.

Sposób przedstawienia w ulotce informacji o dawkowaniu produktu jest ściśle związany z jego postacią farmaceutyczną. Dawkowanie produktu leczniczego jest przedstawiane w przeliczeniu na daną postać produktu, np. dla tabletek podawane jest dawkowanie w przeliczeniu na liczbę tabletek, dla roztworu doustnego – dawkowanie jest określane w przeliczeniu na objętość roztworu i jest podawany sposób odmierzania odpowiedniej objętości roztworu za pomocą urządzenia dozującego dołączonego do opakowania danego produktu leczniczego.

W przypadku produktów przeznaczonych do podawania przez personel medyczny informacje pochodzące z Charakterystyki Produktu Leczniczego przeznaczone dla personelu szpitalnego, w tym szczegóły dotyczące przygotowania leku do podania (np. rozpuszczenia, rozcieńczenia) i sposób jego podania, a także sposób obliczenia odpowiedniej dla pacjenta dawki czy stężenia leku, mogą być zamieszczone na końcu ulotki, w formie fragmentu kartki nadającej się do oderwania przed wręczeniem właściwej ulotki pacjentowi.

Należy wskazać, że od 2010 r. ulotki do produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu w Polsce są poddawane badaniu czytelności. Podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do przeprowadzenia badania czytelności ulotki w grupie potencjalnych użytkowników danego produktu leczniczego i przedłożenia do Urzędu raportu z takiego badania. Sposób przeprowadzenia badania czytelności ulotki oraz kryteria dla raportu z tego badania określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2010 r. w sprawie badania czytelności ulotki (Dz. U. Nr 84, poz. 551). Badanie to ma na celu potwierdzenie, że potencjalny użytkownik produktu leczniczego zlokalizuje i zrozumie wszystkie istotne informacje zawarte w ulotce oraz że będzie w stanie prawidłowo stosować dany produkt.

Należy zaznaczyć, że wszelkie uwagi do treści ulotek zgłoszone przez uczestników takich badań, a także przez pacjentów stosujących dany produkt leczniczy są wnikliwie analizowane i na ich podstawie dokonywane są niezbędne poprawki w ulotkach produktów leczniczych.

Odnośnie pkt 2 i 3 petycji dotyczących metod oznaczania:

Zgodnie z ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718), Prezes Urzędu sprawuje zadania z zakresu nadzoru i kontroli wyrobów medycznych będących w obrocie na terytorium RP.

Natomiast zasady obrotu wyrobów medycznych zostały określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211). Ustawa ta transponuje przepisy europejskich dyrektyw w zakresie wyrobów medycznych. Zgodnie z ww. zasadami wyroby medyczne podlegają zasadom swobody przepływu towarów, ale muszą spełniać stawiane im wymagania zasadnicze, w tym zasady oznakowania, które szczegółowo określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. z 2013 r. poz. 1127). Załącznik I część II do ww. rozporządzenia wskazuje jakie elementy powinno zawierać oznakowanie wyrobu medycznego do diagnostyki In vitro, w tym wskazanie, że jeżeli wyrób jest wyrobem sterylnym to musi on posiadać stosowne oznaczenia np.: „sterylny”, „jałowy”.

Jak wskazano powyżej, regulacje dotyczące wyrobów medycznych są przepisami zharmonizowanymi i zostały transponowane do regulacji krajowych z dyrektyw unijnych. Dlatego uznaje się, że wyroby spełniające stawiane wymagania są bezpieczne. Wytwórcy zobowiązani są zatem do przestrzegania ww. sposobu znakowania. Swobodne jest rozszerzanie oznaczeń

wyrobów, jeżeli nie jest ono sprzeczne z ww. przepisami. Kwestie metody oznaczania próbek przez użytkowników, pozostawiono do swobodnej decyzji poszczególnych podmiotów. Potwierdzeniem prawidłowego funkcjonowania obecnych regulacji jest brak incydentów związanych z takim sposobem oznaczania, a także rozwój nowoczesnych technologii jak automatyzacja badań a także metod znakowania np.: kodami kreskowanymi.

Z poważaniem,

z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
/-/ Marcin Kołakowski