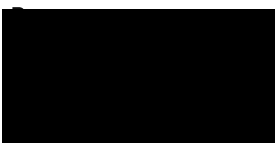




Ministerstwo Zdrowia

Departament
Zdrowia Publicznego

ZPP.055.3.2024.MG
Warszawa, 11 kwietnia 2024



Szanowny Panie,

W odpowiedzi na petycję z dnia 11 stycznia 2024 r. dot. wprowadzenia ostrzeżeń na opakowaniach produktów leczniczych zawierających opioidy i inne substancje uzależniające, Departament Zdrowia Publicznego uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie, Departament uprzejmie informuje, że wymagania w sprawie etykiet (opakowań) produktów leczniczych oraz dołączanych do nich ulotek informacyjnych dla pacjentów, w tym również w odniesieniu do leków mogących powodować uzależnienia, reguluje Tytuł V (art. 54 i nast.) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67).

Odzwierciedleniem tych przepisów i ich transpozycją na grunt prawa krajowego są przepisy art. 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), a zwłaszcza przepisy wydane na podstawie ust. 2 tego artykułu (tj. przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2020 r. poz. 1847)).

W § 3 ust. 1 pkt 5-7 przedmiotowego rozporządzenia przewidziano, że na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 4 i 7 rozporządzenia, zamieszcza się:

„ 5) ostrzeżenie dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci,

- 6) ostrzeżenia dotyczące miejsca oraz sposobu przechowywania, jeżeli występują,
- 7) inne ostrzeżenia specjalne, jeżeli są konieczne”.

O ile dwa pierwsze z przywołanych ostrzeżeń dotyczą ściśle określonego zakresu spraw, o tyle trzecie wydaje się dawać większą swobodę wyboru w zaproponowaniu przez podmiot odpowiedzialny innego rodzaju ostrzeżenia.

Przepis wprost nie zawęża w żaden sposób zakresu spraw, jakie mogą być przedmiotem tego rodzaju ostrzeżenia, poza wskazaniem, że muszą być one konieczne.

Niemniej jednak pewną wskazówką co do ew. treści takiego ostrzeżenia specjalnego może być wymóg § 6 ust. 1 pkt 3 lit. d tego samego rozporządzenia gdzie przewidziano w sposób enumeratywny 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;
- ostrzeżenia nt. zawartości substancji pomocniczych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia, mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego.

Jakkolwiek z przepisów omawianego rozporządzenia nie wynika w sposób jasny przełożenie 1 do 1 zawartości ostrzeżenia specjalnego dla ulotki na tego samego rodzaju ostrzeżenie na opakowaniu leku (z czego można by wysnuć wniosek, że teoretycznie treść ostrzeżenia na opakowaniu może być dowolna, o ile tylko jest konieczna), to jednak rozpatrując zagadnienie z praktycznego punktu, można przypuszczać, że podmiot odpowiedzialny, jeżeli w ogóle, to w braku innego sprecyzowania w rozporządzeniu tego, jaka właściwie może być zawartość ostrzeżenia specjalnego, najpewniej i tak referowałby do tego rodzaju ostrzeżeń przewidywanych dla ulotki informacyjnej.

Jak już wspomniano wyżej, przepisy ww. rozporządzenia stanowią transpozycję przywołanych na wstępie przepisów unijnych. Ich zakres jest ściśle określony w zamkniętym katalogu. Nie można więc w rozporządzeniu precyzować, jakie konkretnie ostrzeżenie może znajdować się na opakowaniu, skoro takie sprecyzowanie nie wynika z przepisów unijnych.

O ile więc nie jest wprost i jednoznacznie określone, jaki jest dopuszczalny zakres i treść ostrzeżeń możliwych do zawarcia na opakowaniu leku (z czego wniosek, że teoretycznie ostrzeżenie, o którym mowa w petycji mogłoby się znaleźć na takim opakowaniu, jeżeliby zostało to uznane za konieczne, czy jak stanowi dyrektywa „niezbędne”), to nie jest to

równoznaczne z odgórnym nakazaniem (np. w omawianym rozporządzeniu Ministra Zdrowia), jakie to mogą być konkretnie rodzaje ostrzeżeń. To ostatnie wykraczałoby już poza uregulowania unijne.

Dodatkowo nie można nie zwrócić uwagi na to, że względem wprowadzenia nie wszystkich, ale niektórych ostrzeżeń szczególnych Komisja Europejska ma prawo, we współpracy z państwami członkowskimi, określać wytyczne dotyczące niektórych ostrzeżeń szczególnych (art. 65 dyrektywy), co również w jakiś sposób zawęża swobodę w tym zakresie zarówno po stronie podmiotu odpowiedzialnego, jak i organu dopuszczającego lek do obrotu.

Z wyrazami szacunku

Joanna Głazewska
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/