



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.1.2025
Warszawa, 07-02-2025

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na korespondencję mailową z dnia 6 stycznia 2025 r. (zakwalifikowaną jako petycję), przekazaną do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej: „Urząd”, przez Ministerstwo Zdrowia w dniu 13 stycznia 2025 r., informuję co następuje.

Informacje na temat składu substancji czynnych oraz substancji pomocniczych w produkcie leczniczym są podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dalej: „ChPL”. Sposób prezentacji i treść tych informacji określa art. 11 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. Urz. UE. L 2001 Nr 311, str. 67).

Powołany przepis nakłada obowiązek do podania w treści ChPL:

- punkt 2 - informacji o jakościowym i ilościowym składzie w substancji czynnej oraz składnikach substancji pomocniczych, istotnej dla właściwego podawania danego produktu leczniczego;
- punkt 6.1. – wykazu substancji pomocniczych;
- punkt 4.3. – przeciwwskazań;
- punkt 4.4. – szczególnych ostrzeżeń i środków ostrożności przy stosowaniu, oraz w przypadku immunologicznych produktów leczniczych, wszelkich specjalnych środków ostrożności podejmowanych przez osobę stosującą taki produkt oraz środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności stosowanymi przez pacjenta. Dodatkowo w punkcie 4.3. i 4.4. umieszcza się informacje na temat substancji występujących w ilościach śladowych (pozostałości procesu wytwarzania) w zakresie wynikającym z wskazanych przepisów.

Żadna szczepionka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie zawiera w składzie grafenu.

Na podstawie art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r., poz. 686 ze zm.) dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jawne. W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurach narodowych i europejskich: wzajemnego uznania (MRP), zdecentralizowanej (DCP) Charakterystyki Produktu Leczniczego udostępnione są na stronie internetowej, pod adresem: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>. W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez Komisję Europejską Charakterystyki Produktów Leczniczych udostępnione są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (ang. European Medicines Agency) pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.

W związku z tym, zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. 2018 poz. 870) informuję, że petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem
Zastępująca Dyrektora Generalnego

Elżbieta Pawłowska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pani Dagmara Korbasińska-Chwedczuk, Departament Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia.

Pouczenie: Stosowanie do art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. 2018 poz. 870), sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.