



PLPR.055.5.2025.WK
Warszawa, 01 kwietnia 2025

Zawiadomienie

Minister Zdrowia, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (tj. Dz.U. z 2018 r. poz. 870) („**Ustawa o petycjach**”), zawiadamia o sposobie załatwienia petycji („**Wnosząca**”) z dnia 12 marca 2025 r. dotyczącej ulotek informacyjnych dołączanych do leków („**Petycja**”), w sposób **negatywny**.

Uzasadnienie

W dniu 12 marca 2025 roku do Ministerstwa Zdrowia wpłynęła petycja w której wskazano żądanie wydania rozporządzenia w sprawie ulotek informacyjnych leków, zgodnie z którym na opakowaniach i w treści ulotek byłyby zamieszczane poniższe informacje:

- 1) lek zabija w krótkim odstępie czasowym lub po zażyciu leku z uwagi na powodowanie: zatrzymanie akcji serca, depresji oddechowej, migotaniu komór, bradykardii itd.
- 2) lek zabija długoterminowo z uwagi na powodowanie: niewydolności narządu, niewydolności wielonarządowej itd.

Odpowiadając na powyższe żądanie Minister Zdrowia wskazuje w pierwszej kolejności, że obecnie obowiązujące rozporządzenie 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), określa w sposób szczegółowy wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki z uwzględnieniem przede wszystkim bezpieczeństwa pacjenta. Dlatego też jednym z obligatoryjnych elementów ulotki dołączanej do opakowania produktu leczniczego wskazanym w § 6 ust. 1 pkt 5 tego rozporządzenia jest opis działań niepożądanych, które mogą wystąpić w wyniku zwykłego

zastosowania produktu leczniczego, oraz jeżeli jest to konieczne – opis postępowania, które należy podjąć w razie ich wystąpienia.

Przywołany powyżej opis działań niepożądanych opracowywany jest na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych danego produktu leczniczego.

Niezależnie od powyższego należy wskazać, że głównym zastosowaniem danego produktu jest określone działanie lecznicze. W celu zapewnienia właściwej formy terapeutycznej konieczne staje się stosowanie leku zgodnie z zaleceniem lekarza lub innej osoby przepisującej lek, a także zapoznanie się z ulotką informacyjną zawierającą dane dotyczące stosowania leku. Wszystkie te informacje zamieszczone są zgodnie z wymaganiami powyżej wskazanego rozporządzenia. Natomiast należy pamiętać, że każdy lek może wiązać się z działaniami niepożądanymi. Dlatego też producenci leków zobowiązani są do przeprowadzania badań klinicznych i na podstawie ich wyników do szczegółowego informowania pacjentów o działaniach niepożądanych zgodnie z wymogami rozporządzenia.

Mając na uwadze powyższe należy wskazać, że zdaniem Ministra Zdrowia przepisy regulujące wymogi treści ulotek informacyjnych dołączanych do produktów leczniczych są odpowiednio skonstruowane. W ocenie organu prawidłowa realizacja obowiązków wynikających z przedmiotowego rozporządzenia w wystarczającym stopniu przyczynia się do informowania pacjentów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych.

Z tego też względu organ załatwił przedmiotową petycję w sposób negatywny.

Pouczenie

Zgodnie z art. 13 ust. 2 Ustawy o petycjach, sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:

- 1) Klauzula informacyjna RODO.