Minister
Zdrowia

PLPR.07.130.2022
Warszawa, 21 grudnia 2022

Izba Gospodarcz
WPŁYNĘŁO
dnia 04.01.2023
18/23

Pani
Irena Rej
Prezes Zarządu
Izba Gospodarcza „Farmacja Polska"

Szanowna Pani Prezes,

nawiązując do pisma z dnia 15 lipca 2022 r. zatytułowanego „Stanowisko organizacji branżowych ws. transpozycji do polskiego porządku prawnego art. 63 Dyrektywy/2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dni 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi", Minister Zdrowia wnosi o przyjęcie poniższego.
Przepis art. 63 Dyrektywy/2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dni 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi został transponowany do ustawy Prawo farmaceutyczne w art. 26 oraz art. 4b i 4c. Przepisy te ustanawiają określone zasady sporządzania oznakowani opakowań produktów leczniczych i ulotek, zharmonizowane w całej UE i dodatkowo wprowadzają możliwości odstępstw – wyjątkowo, po spełnieniu ściśle określonych warunków.
Biorąc pod uwagę treść przepisu dyrektywy i transpozycję do polskiego porządku prawnego jej art. 63 ust. 3 w postaci art. 4c ustawy Prawo farmaceutyczne, należy zauważyć, że jedyna rozbieżność dotycząca treści tego przepisu (aby odpowiadał on wykładni celowościowej), dotyczy ewentualnego braku zaznaczenia alternatywy odnośnie przesłanek do wyrażania zgody na zezwolenie wprowadzania do obrotu obcych opakowań przez Prezesa Urzędu. Potencjalna zmiana przepisu z zachowaniem dotychczasowego ograniczenia w zakresie kategorii dostępności, ale z uwzględnieniem alternatywy wynikającej z brzmienia dyspozycji art. 63 ust. 3 dyrektywy oznaczałyby produkty lecznicze z kategorią dostępności Rp weszłyby w zakres dyspozycji tego przepisu, ponieważ spełniałyby przesłankę „występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, Prezes Urzędu, w sytuacji uzasadnionej ochroną zdrowia publicznego, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.
Należy w tym miejscu podkreślić, że prawidłowe oznakowanie opakowań leków i dołączanie do nich ulotek informacyjnych w języku kraju, w którym wprowadzany jest do obrotu, ma ogromne znaczenie, m.in. w przebiegu prawidłowej farmakoterapii. Ulotka to uproszczony zbiór niezbędnych informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, uwzględniających w szczególności bezpieczeństwo pacjenta. Dla pacjenta to źródło informacji o przyjmowanym leku, której treść jest ściśle regulowana przepisami rozporządzenia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz.U. z 2020 r. poz. 1847).

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Odnosząc się do propozycji zmiany art. 26 ustawy - Prawo farmaceutyczne, gdzie Prezes Urzędu mógłby zwolnić (bezterminowo) podmiot odpowiedzialny z obowiązku umieszczenia na opakowaniu niektórych informacji, a także zezwolić na wprowadzenie ulotki w języku innym niż polski oraz na oznaczenie opakowania bezpośredniego i zewnętrznego w języku innym niż polski, jeżeli produkt ten nie jest przeznaczony do udostępniania bezpośrednio pacjentom do samodzielnego stosowania, należy stwierdzić, że taka zmiana jest zbyt daleko idąca i wychodzi poza regulacje art. 63 ust. 3 dyrektywy. Pozbawianie pacjenta praw do podstawowych informacji m.in. w zakresie przeciwskazań, interakcji czy mogących wystąpić działań niepożądanych, a także działań ubocznych zawartych w ulotce jest narażeniem na niebezpieczeństwo jego zdrowia i życia.

Przypomnieć także należy, że zgodnie art. 63 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego musi być sporządzona i zaprojektowana w formie jasnej i zrozumiałej, umożliwiając właściwe postępowanie osobom stosującym dany produkt leczniczy, w razie potrzeby z pomocą pracowników służby zdrowia. Ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego musi być czytelna w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, wskazanych do celów niniejszej dyrektywy przez to państwo członkowskie. Akapit pierwszy nie stanowi przeszkody, aby ulotka mogła być wydrukowana w kilku językach, o ile takie same informacje podaje się we wszystkich zastosowanych językach.

Mając na uwadze powyższe, Minister Zdrowia informuje, że zaproponowane zmiany przepisów dotyczące zwolnienia podmiotu odpowiedzialnego z obowiązku umieszczania na opakowaniu niektórych informacji, a także zezwolenia na wprowadzenie ulotki w języku innym niż polski oraz na oznaczenie opakowania bezpośredniego i zewnętrznego w języku innym niż polski, jeżeli produkt ten nie jest przeznaczony do udostępniania bezpośrednio pacjentom do samodzielnego stosowania, może stanowić wątpliwość co do zgodności przepisami Dyrektywy 2001/83/WE. Natomiast biorąc pod uwagę brzmienie art. 63 ust. 3 ww. dyrektywy i art. 4c ustawy - Prawo farmaceutyczne, do rozważenia pozostaje wprowadzenie ww. przepisie ustawy, alternatywy w wyniku której, będzie możliwe poszerzenie listy produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4 dotkniętych niedoborem, dla których Prezes Urzędu będzie miał możliwość wydania zgody na obcojęzyczne opakowania w tym obcojęzyczną ulotkę załączaną bezpośrednio do każdego produktu leczniczego.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa