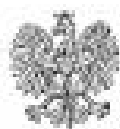


Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 września 2018 r. dotycząca publikacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki

Submitted by admin on Wed, 05/09/2018 - 13:18



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

INFORMACJA

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 3 września 2018 r.**

**dotycząca publikacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r.
zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań
produktu leczniczego i treści ulotki**

Uprzejmie informuję, że dnia 23 sierpnia 2018 r. w Dzienniku Ustaw pod poz. 1626 zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (<http://www.dziennikustaw.gov.pl/DU/2018/1626> [1]).

Rozporządzeniem tym wprowadza się zmiany w rozporządzeniu 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).

Wprowadzone zmiany:

1) wdrażają dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011 r., str. 74);

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 września 2018 r. dotycząca publikacji rozporządzenia

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

2) służyć stosowaniu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016 r., str. 1);

3) przemodelować brzmienie przepisów dotychczasowego rozporządzenia, między innymi w celu:

- wyeliminowania pojawiających się wątpliwości interpretacyjnych oraz ujawnionych w niektórych sformułowaniach nieścisłości;

- ich zaktualizowania w świetle obowiązujących wytycznych stosowanych w typografii;

- doprecyzowania tłumaczeń przepisów dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i postanowień wytycznej Komisji Europejskiej 'Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1, 12 January 2009' wydanej w oparciu o art. 65 lit. c tej dyrektywy.

Zgodnie z treścią § 2 Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, to jest w dniu 24 sierpnia 2018 r., z wyjątkiem § 1 pkt 1 dotyczącego obowiązku wprowadzenia zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o 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 lub w art. 42a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), który wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2019 r.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Informacja_Prezesa.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4699>

Links

[1] <http://www.dziennikustaw.gov.pl/DU/2018/1626>

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Informacja_Prezesa.pdf