



PREZES

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

Grzegorz Cessak

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>).

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);
- 2) służą 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) przemodelowują 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 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