



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Zdrowia Publicznego

ZPP.055.6.2023.DL
Warszawa, 31 maja 2023

Pani

Szanowna Pani,

odpowiadając na petycję z dnia 17 kwietnia 2023 r. w sprawie ostrzeżeń zdrowotnych, Departament Zdrowia Publicznego uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie wskazać należy, że treść obecnych ostrzeżeń graficznych, będących elementem mieszanego ostrzeżenia zdrowotnego, wynika bezpośrednio z implementowanej do prawa krajowego przepisami ustawy z dnia 22 lipca 2016 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. poz. 1331), dyrektywy delegowanej Komisji Europejskiej 2014/109/UE z dnia 10 października 2014 r. zmieniającej załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE poprzez utworzenie biblioteki ostrzeżeń obrazkowych, które należy stosować na wyrobach tytoniowych. (Dz. Urz. UE L 360 z 17.12.2014, str. 22).

W odniesieniu do napojów alkoholowych oraz wyrobów medycznych nie zostały ustanowione analogiczne wymogi odnośnie do stosowania graficznych ostrzeżeń zdrowotnych.

Problematyka umieszczania na etykietach napojów alkoholowych informacji o szkodliwości alkoholu znajduje odzwierciedlenie w projekcie ustawy o zmianie ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (druk nr 65) z przedłożenia Komisji Praw Człowieka, Praworządności i Petycji Senatu Rzeczypospolitej Polskiej. Projekt ustawy zmierza do nałożenia obowiązku umieszczania informacji o szkodliwości spożywania alkoholu przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią na naczyniach, w których napoje

alkoholowe są dostarczane do miejsc sprzedaży. Z procesem legislacyjnym projektu można zapoznać się na stronie internetowej Senatu Rzeczypospolitej Polskiej <https://www.senat.gov.pl/prace/proces-legislacyjny-w-senacie/inicjatywy-ustawodawcze/inicjatywa.103.html>.

Szczegółowe regulacje dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki znajdują uregulowanie w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U.) oraz wydanym na jej podstawie rozporządzeniu 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). Zgodnie w ww. przepisami rozporządzenia, w ulotce zamieszcza się 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.

Z wyrazami szacunku

Dariusz Poznański

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/