



PLPR.055.8.2023.MP
Warszawa, 04 kwietnia 2023

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870; dalej: ustawa o petycjach) Minister Zdrowia zawiadamia o załatwieniu w sposób negatywny petycji z dnia 25 lutego 2023 r. w sprawie zainicjowania zmian i nowelizację prawa w zakresie dodatkowego oznakowania na tabletkce, kapsułce celem zapewnienia ich identyfikacji i zapobiegania wzięcia leku z opóźnieniem, niewzięcia leku lub przedawkowania, gdy tabletki rozmiarowo i kolorem są tożsame.

UZASADNIENIE

W dniu 25 lutego 2023 r. do Ministerstwa Zdrowia, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej wpłynęła petycja, w której zwrócono się o zainicjowanie zmian poprzez nowelizację prawa i umożliwienie dodatkowego oznakowania na tabletkce, kapsułce celem zapewnienia ich identyfikacji i zapobiegania wzięcia leku z opóźnieniem, niewzięcia leku lub przedawkowania, gdy tabletki rozmiarowo i kolorem są tożsame.

Odpowiadając na powyższą petycję Minister Zdrowia wskazuje, że obecnie ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 1847) określają wymogi jedynie w odniesieniu do oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki .

Brak jest wymagań dotyczących oznakowania tabletek , drażetek, czy kapsułek.

W tym zakresie decyduje producent, który zgodnie z prawem własności przemysłowej może nadawać różne kształty tabletkom, kolory oraz ornamentacje czy grawery.

W opinii Ministerstwa Zdrowia, bardziej istotny jest ergonomiczny kształt ułatwiający połykanie oraz właściwości fizyko-chemiczne tabletki/drażetki/kapsułki, które zagwarantują właściwe uwalnianie i dystrybucję substancji czynnej zawartej w leku, niż sam jej wygląd. Już samo oznakowanie opakowania leku powinno gwarantować właściwe jego zastosowanie i dawać gwarancję bezpieczeństwa jego użycia.

Należy również wspomnieć, iż dodatkowe nadruki, czy grawery mogą wpływać na wydłużenie procesu wytwarzania lub spowodować podniesienie kosztów produkcji poprzez konieczność pokrycia kosztów zakupu stosownych stempli. Dodatkowo wymagałoby to wprowadzenia zmian porejestacyjnych określających wygląd tabletki, drażetki, czy kapsułki.

Na tle powyżej przedstawionych okoliczności nie należy zmieniać obowiązujących przepisów, a petycję w zakresie dodatkowego oznakowania na tabletkce, kapsułce należało załatwić ją 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
Łukasz Szmulski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/