



Minister Zdrowia

Warszawa, 09 lutego 2022

PLPR.055.40.2021.MI

ZAWIADOMIENIE

Minister Zdrowia – dalej też: „organ”, działając na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz U. z 2018 r. poz. 870), zawiadamia o załatwieniu petycji z 9 grudnia 2021 r. w przedmiocie rozważenia wprowadzenia na ulotkach i produktach leczniczych notki o brzmieniu "Każdy lek niewłaściwie zagraża Twojemu Życiu i Zdrowiu oraz lek poprawnie stosowany może stwarzać zagrożenie bezpośrednie i pośrednie" w sposób negatywny.

UZASADNIENIE

Dnia 9 grudnia 2021 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynęła petycja w interesie publicznym złożona w trybie komunikacji elektronicznej w celu wykorzystania treści w teraźniejszości lub przyszłości w której wnosząca petycję zwróciła się z rozważeniem wprowadzenia na ulotkach i produktach leczniczych notki o brzmieniu "Każdy lek niewłaściwie zagraża Twojemu Życiu i Zdrowiu oraz lek poprawnie stosowany może stwarzać zagrożenie bezpośrednie i pośrednie".

Odpowiadając na powyższe żądanie Minister Zdrowia wskazuje w pierwszej kolejności, że obecnie obowiązujące rozporządzenie 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), określa w sposób szczegółowy wymagania dotyczące

oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki z uwzględnieniem przede wszystkim bezpieczeństwa pacjenta. Dlatego też jednym z obligatoryjnych elementów ulotki dołączanej do opakowania produktu leczniczego wskazanym w § 6 ust. 1 pkt 5 tego rozporządzenia jest 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.

Przepisy regulujące ww. zakres są odpowiednio skonstruowane. W ocenie organu prawidłowa realizacja obowiązków wynikających z przedmiotowego rozporządzenia w wystarczającym stopniu przyczynia się do informowania pacjentów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych.

Z tego też względu organ załatwił przedmiotową petycję w sposób negatywny.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/