



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

L.dz.31-2018

Warszawa, dnia 8 stycznia 2018

Pan
Marcin Czech
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o **pilne przyznanie Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych upoważnienia do przygotowania nowelizacji Rozporządzenia 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, dalej: „Rozporządzenie”)**. Wiąże się to z dostosowaniem do wymogów Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/EU z dnia 8 czerwca 2011 (dalej: „Dyrektywa tzw. „fałszywkowa”),

Najpoważniejsze zmiany dotyczą:

- umieszczenia dodatkowych elementów - niepowtarzalnego identyfikatora w postaci kodu 2D oraz dodatkowo danych czytelnych dla człowieka, takich jak PC, SN i NN,
- określenia numeru serii i terminu ważności na opakowaniach zewnętrznych, dla których wymogi zawarte w ww. punktach Rozporządzenia powodują jednocześnie brak możliwości spełnienia wymagań zawartych w Dyrektywie tzw. „fałszywkowej” , głównie ze względu na ograniczoną powierzchnię opakowania zewnętrznego (kartonika), na której informacje te miałyby się znajdować oraz szczegółowych wymogów dotyczących wielkości zastosowanej czcionki (zmiana sposobu określenia wielkości czcionki).

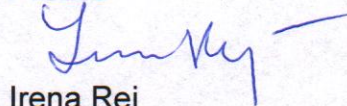
Od strony technicznej branża uzgodniła wszelkie aspekty zmian zarówno z Urzędem Rejestracji jak i z w KOWAL-em. Dostosowanie techniczne jest procesem skomplikowanym i wymagającym działań na wielu płaszczyznach. Ze względu na termin wejścia w życie „dyrektywy fałszywkowej” w 2019 roku prosimy o **pilne wydanie stosownej delegacji** dla Urzędu Rejestracji, co umożliwi opublikowanie rozporządzenia, a tym samym pozwoli nam na podjęcie prac organizacyjno-technicznych.

Pragnę zauważyć, że korespondencja w tej sprawie była kierowana do Ministerstwa Zdrowia przez organizacje branżowe **już w czerwcu 2017 roku.**

Licząc na zrozumienie problemu pozostaję z poważaniem

W imieniu Zarządu
Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

Prezes



Irena Rej

Do wiadomości:

1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa