



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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DYREKTOR GENERALNY

Warszawa, 23-05-2022 r.

BDG-DGO.053.5.2022

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 1 kwietnia 2022 r., znak: w sprawie „udoskonalenia praw pacjenta do informacji i usprawnienia pracy personelu medycznego”, informuję co następuje.

Odnosząc się do **pkt 1** petycji, postulującego „*udoskonalenie praw pacjenta do informacji i usprawnienie pracy personelu medycznego w postaci dostosowania leków poprzez umieszczenie w rejestrze produktów leczniczych - dokładnie w wyszukiwarce*

a) wskazania

b) przeciwwskazania

c) środki ostrożności

lub

a) wskazania

b) choroby posiadane przez pacjenta jako potencjalne przeciwwskazania i środki ostrożności”,

Urząd informuje, iż wszystkie ww. informacje są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, wchodzącej w skład danych dostępnych w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z § 2 pkt 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych udostępnianych z tego rejestru (Dz. U. z 2019 r. poz. 744). Charakterystyka Produktu Leczniczego, zawierająca w szczególności wskazane powyżej

informacje, jest publicznie dostępna w wyszukiwarce produktów leczniczych na stronie internetowej pod adresem: <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>. Wyszukiwarka ta jest na bieżąco zasilana o dane pochodzące bezpośrednio z Rejestru Produktów Leczniczych.

Odnosząc się do **pkt 2** petycji, tj.: „*udoskonalenie praw pacjenta do informacji i usprawnienie pracy personelu medycznego w postaci dostosowania leków poprzez umieszczenie w rejestrze produktów leczniczych - dokładnie w wyszukiwarce leków QTC gdzie podaje się tylko wskazanie i obecne choroby*”, Urząd informuje, iż dostępne w Rejestrze Produktów Leczniczych Charakterystyki Produktu Leczniczego w określonych przypadkach, w zależności od rodzaju leku, mogą zawierać informacje dotyczące skorygowanego odstępu QT (QTc) i wpływu stosowania produktu na wartość tego parametru.

Odnosząc się do **pkt 3** petycji, postulującego o „*udoskonalenie praw pacjenta do informacji i usprawnienie pracy personelu medycznego w postaci dostosowania leków poprzez umieszczenie w rejestrze produktów leczniczych - wszelkich wyrobów medycznych: kaniule, gazy, rurki intubacyjne, rurki do ssaków, cewniki, opatrunki, kompresy itd.*”, Urząd uprzejmie informuje, iż zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.), do Rejestru Produktów Leczniczych wpisywane są wyłącznie produkty lecznicze. Nie ma zatem podstaw prawnych do wpisywania do tego Rejestru informacji innych, niż dotyczących produktów leczniczych.

Biorąc pod uwagę powyższe, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), informuję, że petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem,

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/