



**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, 05-01-2022 r.

BDG-DGO.053.12.2021

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję skierowaną drogą mailową 9 grudnia 2021 r. () w sprawie m.in. ulotek produktów leczniczych niniejszym informuję, że oznakowania opakowań produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta są przygotowywane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. 2020 r. poz. 1847).

Ulotka dołączana do opakowania każdego leku zawiera wszystkie niezbędne dane dotyczące leku, w tym skład leku, wskazania do jego stosowania i dawkowanie. Zawiera również informację kiedy nie wolno stosować leku (tzw. przeciwwskazania), a kiedy należy zachować szczególną ostrożność podczas jego stosowania. Ulotka zawiera też informacje o interakcjach z innymi lekami, z pokarmami, napojami, wpływie leku na wyniki badań laboratoryjnych, czy wpływie leku na sprawność psychofizyczną. Z ulotki pacjent dowie się także, jakie działania niepożądane mogą wystąpić po zastosowaniu leku zgodnie z zaleceniami, a także jakie są objawy przedawkowania. W każdej ulotce jest też informacja, w jaki sposób należy postąpić, jeśli wystąpią działania niepożądane wymienione w ulotce, jak również inne działania niepożądane, które nie są w niej wymienione.

Wobec powyższego zamieszczenie zbyt ogólnej informacji: „*Każdy lek niewłaściwie zagraża Twojemu Życiu i Zdrowiu oraz lek poprawnie stosowany może stwarzać zagrożenie bezpośrednie i pośrednie*” może jedynie wzbudzić niepokój u pacjenta i doprowadzić do tego, że nie rozpocznie

on stosowania leku zaleconego przez lekarza, co może spowodować zaostrzenie choroby i doprowadzić do poważnych konsekwencji dla zdrowia i życia pacjenta.

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), zawiadamiam o negatywnym stanowisku wobec złożonej przez Panią petycji.

W świetle art. 13 powołanej ustawy sposób załatwienia petycji nie może stanowić przedmiotu skargi.

Z poważaniem,

Z upoważnienia Prezesa,

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/