

## KONSULTANT KRAJOWY

w Dziedzinie Pielęgniarstwa Rodzinnego – *Beata Ostrzycka*

Miejsce pracy: SP ZOZ MSW z Warmińsko –Mazurskim Centrum Onkologii

10-228 Olsztyn, Al. Wojska Polskiego 37, Tel. 89 539 8078, kom 663 370 200, bostrzycka@wp.pl

---

Olsztyn , 18 listopad 2014 rok

KKPR- 24/ 11 /2014

**Pani**

**Maria Matusiak**

**Przewodnicząca Rady Szczecińskiej**

**Izby Pielęgniarek i Położnych**

**Szanowna Pani Przewodnicząca,**

W odpowiedzi na pismo znak: SIPP/VIII-14/2246/14 przedstawiam opinię w sprawie Benzetacilu. Opinia na podstawie obowiązujących przepisów prawnych.

Import równoległy leków do Polski jest możliwy w Polsce od 1 maja 2004 roku, kiedy Polska przystąpiła do Wspólnot Europejskich. Postanowienia Traktatu akcesyjnego są obowiązującym prawem w Polsce, a orzeczenia Trybunału są wiążące dla interpretacji prawa przez polskie sądy. Szczegółowe regulacje w zakresie importu równoległego zawiera ustawa Prawo farmaceutyczne.

**Przed wprowadzeniem do obrotu w Polsce, produkty z importu równoległego są przepakowane do opakowania oznakowanego w języku polskim, do którego dołączana jest polskojęzyczna ulotka.** Proces przepakowania nie ma wpływu na właściwości terapeutyczne i bezpieczeństwo stosowania leku. Jest to proces, który nie ingeruje w opakowanie wewnętrzne leku. Pozostaje ono w nienaruszonej postaci, tzn. takiej, w jakiej zostało dopuszczone do obrotu w kraju źródłowym.

Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzić produkt importowany równoległe do obrotu pod nazwą stosowaną na terytorium Polski, stosowaną w państwie, z którego produkt leczniczy jest sprowadzony, albo powszechnie stosowaną lub naukową opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego.

Importer równoległy, chcąc przepakować produkt leczniczy, musi spełnić następujące wymagania:

- przepakowanie nie wpłynie niekorzystnie na oryginalny stan produktu
- nowe opakowanie zawiera informację o tym, kto wyprodukował i przepakował produkt
- wygląd przepakowanego produktu nie szkodzi renomie znaku towarowego ani jego właściciela
- właściciel znaku towarowego został uprzednio powiadomiony o zamiarze wprowadzenia przepakowanego produktu do obrotu

Przepisy wymagają, aby ulotka informacyjna dla pacjenta w produkcie pochodzącym z importu równoległego zawierała dokładnie takie same informacje, jak ulotka dołączona do produktu wprowadzonego na rynek bezpośrednio przez jego producenta. Obowiązek uaktualniania ulotek informacyjnych zgodnie ze zmianami w referencyjnych drukach informacyjnych spoczywa na importerze równoległym.

**Zarówno na opakowaniu zewnętrznym, jak i na ulotce przepakowanego leku znajduje się informacja następującej treści "Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku". Dodatkowo ulotka zawiera tłumaczenie użytych na opakowaniu wewnętrznym nazw obcojęzycznych.**

Preparat z importu docelowego o nazwie BENZETACIL zgodnie z powyższym powinien zawierać ulotkę informacyjną oraz charakterystykę produktu leczniczego również w języku polskim. Wszystkie preparaty zgodnie z obowiązującymi przepisami podawane pacjentom w Polsce muszą zawierać informacje w języku polskim, tak aby zachować wszelkie standardy bezpieczeństwa.

Z poważaniem

**KONSULTANT KRAJOWY  
w Dziedzinie Pielęgniarstwa Rodzinnego**

**Beata Ostrzycka**