

KOMUNIKAT
GLÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO I PREZESA URZĘDU
REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 5 marca 2010

w sprawie zaleceń dotyczących projektów graficznych oznakowań opakowań

Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ustalają następujące zalecenia dotyczące projektów graficznych oznakowania opakowań:

- symbole umieszczane na opakowaniu zewnętrznym, zgodnie z § 7 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki*, mogą w przystępniejszej formie podawać niektóre informacje określone w § 3 ust 1 i § 6, jeżeli są użyteczne do celów promocji zdrowia i nie zawierają elementów reklamy;
- na opakowaniu zewnętrznym mogą być zamieszczone dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego, zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jeżeli są użyteczne do celów promocji zdrowia i nie zawierają elementów reklamy;
- przykłady symboli lub piktogramów, które mogą być zamieszczone na opakowaniach, są podane w *Załączniku 1. do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki* w punkcie 10;
- grafika oznakowania opakowań produktu leczniczego o kilku mocach powinna odróżniać kolorami poszczególne moce w celu ułatwienia rozróżnienia mocy i zmniejszenia ryzyka pomyłki;
- na projektach graficznych oznakowań opakowań produktów leczniczych nie należy umieszczać rysunków lub symboli graficznych, takich jak: wizerunki zabawek, baloników, tabliczek czekolady itp., które mogłyby spowodować, że tak oznakowany lek zostanie potraktowany przez użytkownika, jako, np. opakowanie słodczy; wyżej wymienione symbole powodują możliwość pomyłki i nie służą promocji zdrowia. Projekty graficzne oznakowań produktów leczniczych nie mogą być przedstawione w sposób, który wskazywałby na ich reklamowy cel;
- rysunek owocu lub inny element tego typu, odzwierciedlający smak produktu, może być umieszczony, jeśli składnik produktu warunkujący ten smak jest pochodzenia naturalnego i rysunek taki nie stanowi głównego elementu graficznego opakowania, nie powoduje zmniejszenia czcionki w tekście oznakowania ani nie jest przedstawiony w sposób wskazujący na jego reklamowy cel;
- wizerunki dzieci, jako informacja, że lek jest przeznaczony dla dzieci, mogą być umieszczane, jeśli nie stanowią głównego elementu graficznego opakowania, nie powodują zmniejszenia czcionki w tekście oznakowania ani nie są przedstawione w sposób wskazujący na ich reklamowy cel;
- kolory tła opakowania i kolory napisów muszą w odpowiednim stopniu kontrastować ze sobą, tak aby napisy były czytelne i nie ginęły w kolorach tła, gdyż, zgodnie z § 15 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki*, informacje zamieszczone na opakowaniach należy przedstawiać czytelnie i zrozumiale dla użytkownika.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych


Grzegorz Cessak