

247

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 28 listopada 1987 r.

w sprawie sposobu oznakowania opakowań środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

Na podstawie art. 16 pkt 3 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Oznakowanie opakowania środka farmaceutycznego powinno zawierać:

- 1) nazwę środka farmaceutycznego i jego postać farmaceutyczną, a jeżeli jest to niezbędne ze względu na rodzaj środka — także jego stężenie lub zawartość substancji czynnej w preparatach w postaci dawkowej,
- 2) skład środka farmaceutycznego, jeżeli nie jest on dostatecznie określony nazwą i innymi danymi, o których mowa w pkt 1; przy określaniu składu stosuje się nazwy międzynarodowe w języku łacińskim, ustalone przez Światową Organizację Zdrowia, a w braku takich ustaleń — nazwy chemiczne w języku polskim,
- 3) ilość środka farmaceutycznego w opakowaniu, z tym że opakowanie leku gotowego do iniekcji powinno zawierać dane o ilości nominalnej płynu w pojemniku,
- 4) nazwę producenta,
- 5) numer zezwolenia na produkcję, a jeżeli zezwolenie na produkcję nie jest wymagane — numer certyfikatu rejestracyjnego,
- 6) numer serii,
- 7) numer kontroli seryjnej, jeżeli obowiązek umieszczenia tego numeru wynika z certyfikatu rejestracyjnego,
- 8) termin ważności środka farmaceutycznego, a dla leków gotowych, które wymagają specjalnego postępowania bezpośrednio przed ich zastosowaniem — także oznaczenie okresu przydatności po doprowadzeniu leku do postaci nadającej się do zastosowania; termin ważności powinien być oznaczony co najmniej przez podanie miesiąca i roku; dla oznaczenia roku używa się dwóch ostatnich cyfr,
- 9) dane o szczególnych warunkach przechowywania środka farmaceutycznego,
- 10) dane o sposobie postępowania ze środkiem farmaceutycznym bezpośrednio przed jego zastosowaniem,
- 11) dane o sposobie stosowania leku, a w przypadku leku gotowego do iniekcji — także informację o sposobie podawania leku,
- 12) napis „tylko do użytku zewnętrznego” lub inne właściwe ostrzeżenia i zakazy dotyczące stosowania leku,
- 13) znak ostrzegawczy wskazujący, że lek wpływa upośledzająco na sprawność psychofizyczną kierowców i innych osób obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

2. Na opakowaniu leku gotowego, który może być wydany bez recepty, dopuszcza się umieszczenie informacji o wskazaniach leczniczych i dawkowaniu leku.

3. Na opakowaniu leku gotowego przeznaczonego do stosowania wyłącznie w stacjonarnych zakładach służby zdrowia umieszcza się odpowiednią informację.

§ 2. 1. Oznakowanie opakowania środka farmaceutycznego umieszcza się na etykiecie trwale przymocowanej do opakowania lub bezpośrednio na opakowaniu przy użyciu techniki drukarskiej lub innej o podobnym charakterze.

2. Jeżeli ze względu na małe rozmiary opakowania bezpośredniego nie można umieścić na nim w sposób czytelny wszystkich danych, o których mowa w § 1 ust. 1, na opakowaniu bezpośrednim umieszcza się, z zastrzeżeniem ust. 3, co najmniej dane, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, 4, 6 i 8, a pełne oznakowanie umieszcza się na opakowaniu zewnętrznym.

3. Dane, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 8, mogą być pominięte przy oznakowaniu opakowania bezpośredniego leku gotowego w postaci ampulek o pojemności poniżej 5 ml.

§ 3. Oznakowanie opakowań artykułów sanitarnych powinno zawierać dane, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, 3, 4 i 6, a w razie potrzeby — także dane zawarte w pkt 8, 9, 11 i 12 tego przepisu.

§ 4. Oznakowanie środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych wyprodukowanych za granicą, odpowiadające przepisom obowiązującym w kraju producenta, może nie obejmować niektórych oznaczeń określonych w § 1—3, jeżeli Minister Zdrowia i Opieki Społecznej uzna, że nie są one niezbędne do oznakowania danego środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego.

§ 5. 1. Etykieta apteczna dla leku recepturowego, sporządzonego w aptece otwartej, powinna zawierać:

- 1) adres i numer apteki,
- 2) imię i nazwisko osoby, dla której lek jest przeznaczony,
- 3) skład leku lub dane wymienione w § 1 ust. 1 pkt 1,
- 4) sposób użycia leku,
- 5) nazwisko lekarza,
- 6) numer kolejny leku recepturowego,
- 7) datę sporządzenia leku.

2. Etykieta apteczna dla leku recepturowego, sporządzonego w aptece zakładowej, powinna zawierać:

- 1) dane identyfikacyjne apteki,
- 2) nazwę oddziału (działu) lub innej komórki organizacyjnej, dla której lek został sporządzony,
- 3) skład leku lub dane wymienione w § 1 ust. 1 pkt 1,
- 4) datę sporządzenia leku.

3. Etykiety apteczne, o których mowa w ust. 1 i 2, powinny ponadto zawierać:

- 1) emblemat oka — dla leków ocznych,
- 2) napis ostrzegawczy „Trucizna — tylko do użytku zewnętrznego” na etykietach leków przeznaczonych do użytku zewnętrznego, w których skład wchodzi środki bardzo silnie działające,
- 3) dane o szczególnych warunkach przechowywania leku,
- 4) dane o sposobie stosowania, a w przypadku leków gotowych do iniekcji — także informację o sposobie podawania leku.

4. Etykieta apteczna, z zastrzeżeniem ust. 5, powinna być oznakowana:

- 1) napisem czarnym na białym tle — dla leków przeznaczonych do użytku wewnętrznego oraz do iniekcji,
- 2) napisem czarnym na pomarańczowym tle — dla leków przeznaczonych do użytku zewnętrznego.

5. Etykieta apteczna dla leku przeznaczonego do iniekcji, sporządzonego w aptece zakładowej, powinna być oznakowana:

- 1) napisem czarnym na niebieskim tle, otoczonym czarną obwódką — jeżeli w skład leku wchodzi środki bardzo silnie działające, oznaczone jako takie środki w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach,
- 2) napisem czerwonym na białym tle, otoczonym czerwoną obwódką — jeżeli w skład leku wchodzi środki silnie działające, oznaczone jako takie środki w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach.

6. Opakowania własne apteki, w których wydawane są surowce farmaceutyczne lub leki gotowe, powinny być oznakowane danymi identyfikacyjnymi apteki oraz danymi, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, 3, 6 i 8—13.

§ 6. 1. Naczynia i inne opakowania, w których przechowuje się w aptece surowce farmaceutyczne, przeznaczone do sporządzania leków recepturowych, powinny być oznakowane przez umieszczenie na nich nazwy, numeru serii i terminu ważności surowca oraz — w razie potrzeby — jego stężenia. Przepis § 1 ust. 1 pkt 2 stosuje się odpowiednio.

2. Napisy stanowiące oznakowania, o których mowa w ust. 1, powinny być wykonane w sposób trwały w kolorze:

- 1) białym na czarnym tle otoczonym białą obwódką — dla środków bardzo silnie działających,
- 2) czerwonym na białym tle otoczonym czerwoną obwódką — dla środków silnie działających,
- 3) czarnym na białym tle otoczonym czarną obwódką — dla środków nie wymienionych w pkt 1 i 2.

§ 7. Przepisy rozporządzenia nie naruszają przepisów dotyczących oznakowania środków odurzających i psychotropowych.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Komender*