

551

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾²⁾

z dnia 26 kwietnia 2010 r.

w sprawie badania czytelności ulotki

Na podstawie art. 10 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób badania czytelności ulotki produktu leczniczego, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz kryteria dla raportu z tego badania.

§ 2. Badanie czytelności ulotki produktu leczniczego, zwanej dalej „ulotką”, przeprowadza podmiot odpowiedzialny albo inny podmiot na jego zlecenie, w sposób zapewniający, że użytkownik zrozumie istotne informacje zawarte w ulotce oraz będzie w stanie prawidłowo stosować produkt leczniczy.

§ 3. Badanie czytelności ulotki można poprzedzić przeprowadzeniem u co najmniej 3 osób badania pilotażowego potwierdzającego, że pytania zawarte w kwestionariuszu, o którym mowa w § 4 ust. 1 pkt 3 lit. c, będą zrozumiałe dla uczestników badania czytelności ulotki.

§ 4. 1. Badanie czytelności ulotki powinno być prowadzone z uwzględnieniem następujących minimalnych wymagań:

- 1) badaniu czytelności ulotki należy poddać ulotkę w wersji, która będzie dołączana do opakowania produktu leczniczego, albo jej kolorowy projekt graficzny;
- 2) uczestnikami badania czytelności ulotki są osoby, które mogą używać danego produktu leczniczego, w tym:
 - a) osoby z grup wiekowych, dla których przeznaczony jest produkt leczniczy,
 - b) osoby, które zazwyczaj nie używają produktów leczniczych,
 - c) osoby, których charakter pracy nie wymaga pracy z dokumentami,

d) osoby, które mają trudności w rozumieniu pisemnych informacji

— z wyjątkiem osób wykonujących zawód medyczny;

3) osoba przeprowadzająca badanie czytelności ulotki powinna:

a) poinformować uczestnika badania czytelności ulotki, zwanego dalej „uczestnikiem badania”, o celu badania,

b) umożliwić uczestnikowi badania przeczytanie całej ulotki,

c) używać kwestionariusza zawierającego zestaw pytań i prawidłowych odpowiedzi wraz z instrukcją dla przeprowadzającego badanie i formularzem do zamieszczania wyników obserwacji, w jaki sposób uczestnik badania posługuje się ulotką, szukając odpowiednich informacji,

d) pytania zawarte w kwestionariuszu zadawać ustnie,

e) prowadzić badanie czytelności ulotki w sposób umożliwiający interakcję z uczestnikiem badania,

f) zapytać uczestnika badania, czy odnalazł w ulotce informacje, o które go pytano, oraz poprosić o ich przedstawienie własnymi słowami;

4) pytania zawarte w kwestionariuszu powinny:

a) dotyczyć wszystkich zagadnień ważnych dla bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego,

b) dotyczyć zarówno zagadnień szczegółowych, jak i ogólnych,

c) być sformułowane odmiennie od tekstu w ulotce,

d) dotyczyć sprawdzenia umiejętności posługiwania się produktem leczniczym, jeśli jest on podawany za pomocą dodatkowego urządzenia lub zamknięty w pojemniku ze specjalnym zamknięciem,

e) być uszeregowane w innej kolejności niż informacje zawarte w ulotce;

5) czas trwania badania czytelności ulotki z udziałem jednego uczestnika badania nie powinien być dłuższy niż 45 minut.

2. W ramach wymagań, o których mowa w ust. 1, należy:

1) badanie czytelności ulotki przeprowadzić z udziałem 10 uczestników badania;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia dokonują częściowego wdrożenia postanowień dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

- 2) zmodyfikować projekt graficzny lub tekst ulotki odpowiednio do wyników uzyskanych w trakcie badania, świadczących o wystąpieniu trudności w lokalizacji informacji lub zrozumieniu treści ulotki;
- 3) powtórzyć badanie na kolejnych grupach 10 uczestników badania — innych niż w poprzedniej turze badania — aż do uzyskania pozytywnego wyniku badania czytelności ulotki u 20 uczestników badania.

3. Pozytywny wynik badania, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, oznacza, że w odniesieniu do każdego pytania 90 % uczestników badania może znaleźć odpowiednie informacje w ulotce, z których 90 % może wykazać się ich zrozumieniem oraz udzielić prawidłowej odpowiedzi i odpowiednio postępować z produktem leczniczym.

§ 5. Wynik badania czytelności zatwierdzonej ulotki, w całości lub części, może być wykorzystany przez podmiot odpowiedzialny do potwierdzenia czytelności ulotki innego produktu leczniczego.

§ 6. W przypadku procedury określonej w art. 18a i 19 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, badanie czytelności ulotki wykonuje się w jednym z języków zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

§ 7. Raport z badania czytelności ulotki składany wraz z ulotką, zgodnie z art. 10 ust. 2 pkt. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, powinien zawierać:

 - 1) opis produktu leczniczego;
 - 2) informacje dotyczące badania czytelności ulotki, w tym w szczególności:
 - a) opis sposobu przeprowadzenia badania,
 - b) wyjaśnienie sposobu doboru uczestników badania,
 - c) informację, w jakim języku przeprowadzono badanie;
 - d) stwierdzenie, że przed badaniem zdefiniowano istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, w tym:
 - najważniejsze przeciwwskazania,
 - działania niepożądane,
 - ostrzeżenia,
 - wskazania,
 - sposób stosowania produktu leczniczego;
 - 3) kwestionariusz z instrukcją dla przeprowadzającego badanie i z wypełnionym formularzem wyników obserwacji, uwzględniających w szczególności przypadki, gdy występowały trudności z lokalizacją informacji lub zrozumieniem treści ulotki;
 - 4) omówienie wyników badania, w szczególności w zakresie zaistniałych problemów, a także omówienie dokonanych modyfikacji w poszczególnych częściach ulotki;
 - 5) wnioski końcowe;
 - 6) ulotkę poddawaną badaniu i ulotkę z modyfikacjami wprowadzonymi na skutek przeprowadzonego badania.

§ 8. Raport z badania czytelności ulotki podlega zatwierdzeniu, jeżeli na podstawie danych wymienionych w § 7 można stwierdzić, że użytkownik, do którego ulotka jest skierowana, zrozumie istotne informacje zawarte w ulotce oraz będzie w stanie prawidłowo stosować produkt leczniczy.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*