



***Badania opakowań  
zaopatrzonych w zamknięcia  
utrudniające otwarcie przez  
dzieci w świetle przepisów UE***

mgr inż. Wiktoryna Kolado  
mgr Adam Fotek



## Schemat prezentacji

1. Statystyka zatruc wśród małych dzieci
2. Normy i regulacje prawne
3. Badania opakowań
4. Skuteczność opakowań zabezpieczonych przed otwarciem przez dzieci
5. Podsumowanie





2004 r. – ok. **350 000** przypadków **śmierci** na skutek przypadkowego zatrucia (wszystkie przedziały wiekowe)

**8%** przypadków śmierci wśród osób w wieku 0 – 19 lat stanowiły przypadkowe zatrucia

1–sze państwo na świecie które wprowadziło wymóg zabezpieczania przed dziećmi opakowań substancji niebezpiecznych i niektórych leków



Stany Zjednoczone

# AAPCC 2009 Annual Report of the NPDS

*Sprawozdanie Amerykańskiego Stowarzyszenia Ośrodków Informacji Toksykologicznej oparte na Krajowej Bazie Danych o Zatruciach*

**Table 3. Age and Gender Distribution of Human Exposures**

Age (y)	Male		Female		Unknown gender		Total		Cumulative total	
	N	% of age group total	N	% of age group total	N	% of age group total	N	% of total exposures	N	%
<b>Children (&lt;20)</b>										
<1	65,544	51.75	60,669	47.90	452	0.36	126,665	5.11	126,665	5.11
1	211,488	51.89	195,456	47.96	627	0.15	407,571	16.44	534,236	21.55
2	225,233	52.36	204,234	47.48	712	0.17	430,179	17.35	964,415	38.90
3	102,260	55.07	83,043	44.72	394	0.21	185,697	7.49	1,150,112	46.39
4	48,859	56.23	37,821	43.52	219	0.25	86,899	3.50	1,237,011	49.89
5	28,617	56.80	21,585	42.84	180	0.36	50,382	2.03	1,287,393	51.92
Unknown ≤5	1,430	42.17	1,395	41.14	566	16.69	3,391	0.14	1,290,784	52.06
Child 6–12	88,743	58.13	63,091	41.33	821	0.54	152,655	6.16	1,443,439	58.22
Teen 13–19	75,700	46.27	87,404	53.42	511	0.31	163,615	6.60	1,607,054	64.82
Unknown Child	2,359	37.94	2,305	37.07	1,554	24.99	6,218	0.25	1,613,272	65.07
<b>Subtotal</b>	<b>850,233</b>	<b>52.70</b>	<b>757,003</b>	<b>46.92</b>	<b>6,036</b>	<b>0.37</b>	<b>1,613,272</b>	<b>65.07</b>	<b>1,613,272</b>	<b>65.07</b>
<b>Adults (≥20)</b>										
20–29	90,385	46.43	104,060	53.46	216	0.11	194,661	7.85	1,807,933	72.92
30–39	65,448	42.97	86,734	56.95	125	0.08	152,307	6.14	1,960,240	79.06
40–49	57,929	41.36	82,030	58.57	107	0.08	140,066	5.65	2,100,306	84.71
50–59	44,504	39.76	67,359	60.18	73	0.07	111,936	4.51	2,212,242	89.23
60–69	25,759	37.41	43,071	62.55	32	0.05	68,862	2.78	2,281,104	92.00
70–79	14,789	35.07	27,369	64.90	15	0.04	42,173	1.70	2,323,277	93.70
80–89	8,894	32.57	18,401	67.38	13	0.05	27,308	1.10	2,350,585	94.81
≥90	1,453	28.98	3,557	70.96	3	0.06	5,013	0.20	2,355,598	95.01
Unknown adult	43,577	39.36	64,285	58.06	2,851	2.58	110,713	4.47	2,466,311	99.47
<b>Subtotal</b>	<b>352,738</b>	<b>41.35</b>	<b>496,866</b>	<b>58.25</b>	<b>3,435</b>	<b>0.40</b>	<b>853,039</b>	<b>34.41</b>	<b>2,466,311</b>	<b>99.47</b>
<b>Other</b>										
Unknown age	4,327	33.17	5,702	43.71	3,015	23.11	13,044	0.53	2,479,355	100.00
<b>Total</b>	<b>1,207,298</b>	<b>48.69</b>	<b>1,259,571</b>	<b>50.80</b>	<b>12,486</b>	<b>0.50</b>	<b>2,479,355</b>	<b>100.00</b>	<b>2,479,355</b>	<b>100.00</b>

Substancja	Liczba przypadków	%*
kosmetyki/środki pielęgnacji osobistej	174 073	13,0
środki przeciwbólowe	130 213	9,7
substancje czyszczące do domowego użytku	125 394	9,3
ciała obce/zabawki/różne	93 574	7,0
preparaty do stosowania miejscowego	91 127	6,8
witaminy	53 717	4,0
leki antyhistaminowe	48 046	3,6
preparaty przeciwprzeziębieniowe i przeciwkaszlowe	45 033	3,4
pestycydy	41 882	3,1
rośliny	39 771	3,0
preparaty żołądkowo-jelitowe	38 615	2,9
preparaty przeciw drobnoustrojom	37 009	2,8
rękodzieła artystyczne/wyposażenie biurowe	27 241	2,0
alkohole	27 087	2,0
hormony/hormony antagonistyczne	26 729	2,0
leki sercowo-naczyniowe	26 566	2,0
elektrolity i minerały	24 389	1,8
dezodoranty	22 851	1,7
suplementy diety/zioła/homeopatyczne	20 897	1,6
uspokajające/nasenne/antypsychotyczne	16 258	1,2
inne/nieznane substancje nie będące lekami	15 290	1,1
węglowodory	14 798	1,1
w terapii astmy	14 671	1,1
antydepresanty	14 310	1,1

**Substancje powodujące zatrucia u dzieci do 5 roku życia łącznie**

na podstawie sprawozdania rocznego AAPCC z 2009 r.

**44 %**

**Table 4. Distribution of Age<sup>a</sup> and Gender for Fatalities<sup>b</sup>**

Age (y)	Male	Female	Unknown	Total (%)	Cumulative total (%)
< 1 year	2	0	0	2 (0.2%)	2 (0.2%)
1 year	3	4	0	7 (0.6%)	9 (0.8%)
2 years	4	3	0	7 (0.6%)	16 (1.4%)
3 years	2	0	0	2 (0.2%)	18 (1.6%)
4 years	0	1	0	1 (0.1%)	19 (1.6%)
5 years	1	1	0	2 (0.2%)	<b>21 (1.8%)</b>
Child 6–12 years	5	5	0	10 (0.9%)	31 (2.7%)
Teen 13–19 years	25	23	0	48 (4.2%)	79 (6.8%)
20–29 years	112	65	0	177 (15.3%)	256 (22.1%)
30–39 years	89	97	0	186 (16.1%)	442 (38.2%)
40–49 years	114	142	0	256 (22.1%)	698 (60.3%)
50–59 years	95	107	0	202 (17.4%)	900 (77.7%)
60–69 years	57	50	0	107 (9.2%)	1,007 (87.0%)
70–79 years	34	40	0	74 (6.4%)	1,081 (93.4%)
80–89 years	19	24	0	43 (3.7%)	1,124 (97.1%)
≥90 years	5	8	0	13 (1.1%)	1,137 (98.2%)
Unknown adult	15	3	0	18 (1.6%)	1,155 (99.7%)
Unknown age	3	0	0	3 (0.3%)	1,158 (100.0%)
<b>Total</b>	<b>585</b>	<b>573</b>	<b>0</b>	<b>1,158 (100.0%)</b>	<b>1,158 (100.0%)</b>

<sup>a</sup>Age includes cases with both actual and estimated ages as shown in Table 21.

<sup>b</sup>Includes cases with relative contribution to fatality of 1-Undoubtedly responsible, 2-Probably responsible, or 3-Contributory.

Przypadki zatruc śmiertelnych w skutkach wśród **dzieci do 5 roku życia** włącznie stanowiły **1,8%** wszystkich udokumentowanych przypadków śmiertelnych



Substancja	Liczba przypadków	%*
środki przeciwbólowe	6	12,8
baterie	4	8,5
węglowodory	4	8,5
rośliny	4	8,5
preparaty przeciwprzeziębieniowe i przeciwkaszlowe	3	6,4
dymy/pary/gazy	3	6,4
pestycydy	3	6,4
antydepresanty	2	4,3
produkty chemiczne	2	4,3
substancje czyszczące do domowego użytku	2	4,3
suplementy diety/zioła/homeopatyczne	2	4,3
uspokajające/nasenne/antypsychotyczne	2	4,3
alkohole	1	2,1
środki przeciw krzepliwości	1	2,1
leki antyhistaminowe	1	2,1
ugryzienia	1	2,1
kosmetyki/środki pielęgnacji osobistej	1	2,1
preparaty żołądkowo-jelitowe	1	2,1
hormony/hormony antagonistyczne	1	2,1
inne/nieznane substancje nie będące lekami	1	2,1
inne/nieznane substancje będące lekami	1	2,1
zapytanie telefoniczne	1	2,1
całkowita ilość	47	100

*Substancje powodujące zatrucia śmiertelne w skutkach wśród **dzieci do 5 roku życia** włącznie na podstawie sprawozdania rocznego AAPCC z 2009 r.*

## Przypadki śmiertelne w skutkach wśród dzieci do lat 5

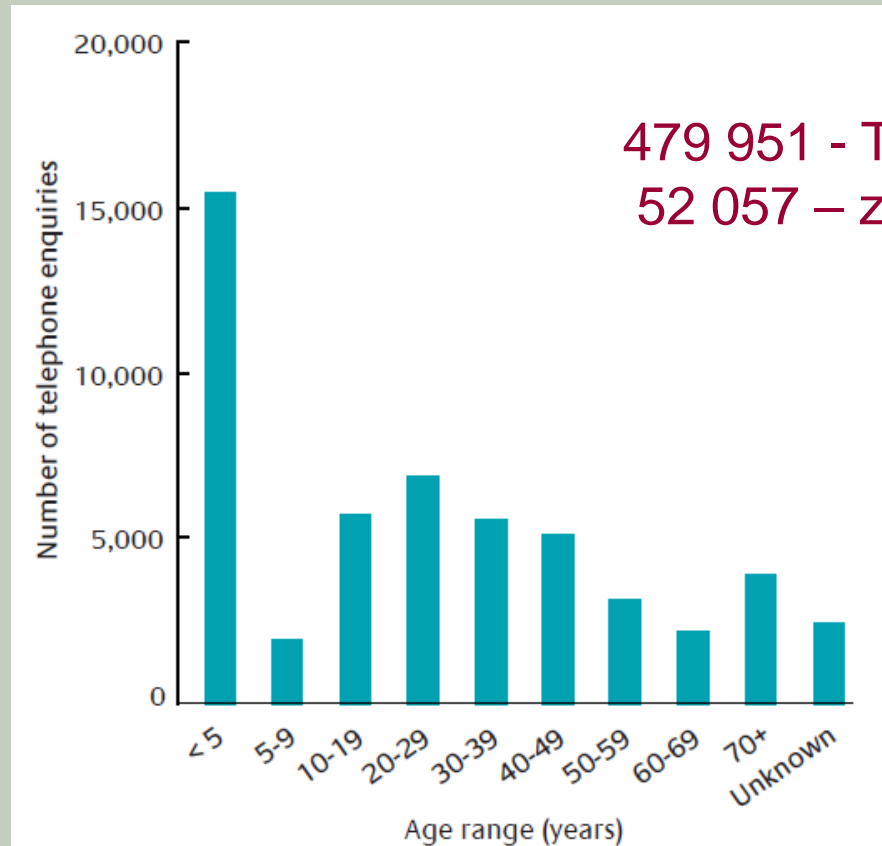
na podstawie sprawozdania rocznego AAPCC  
z 2009 r.





Wielka Brytania

## Rozkład wieku osób, które uległy zatruciom wg zgłoszeń telefonicznych

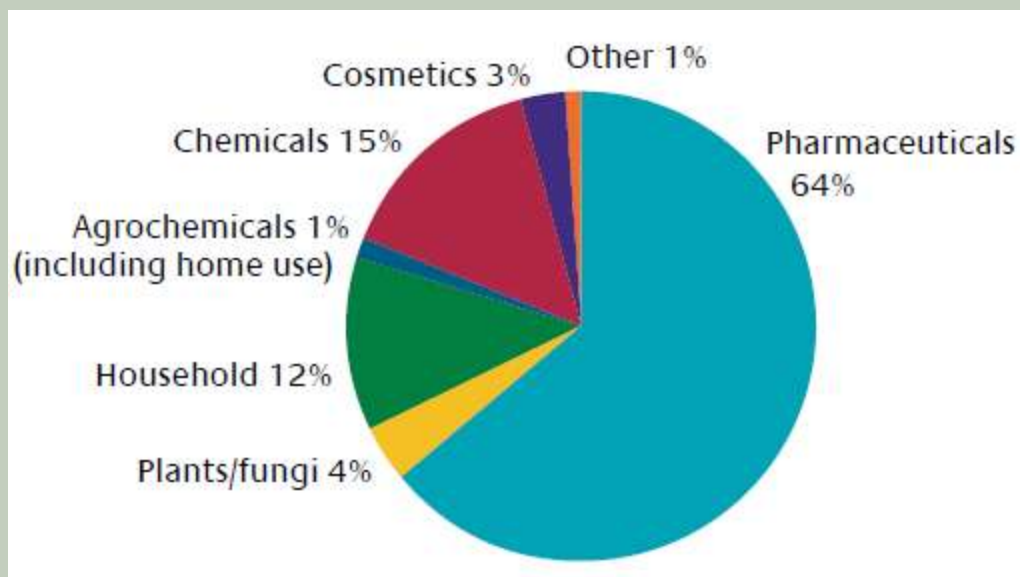


479 951 - TOXBASE

52 057 – zgłoszenia telefoniczne

Na podstawie udzielanych informacji telefonicznych - Raport roczny 2009/2010 National Poisons Information Service (Wielka Brytania)

## Substancje powodujące zatrucia (wykres dla wszystkich grup wiekowych)



**Leki** stanowią  
ok. **2/3**  
wszystkich substancji

## Leki powodujące największą ilość zatruc (bez podziału na wiek)

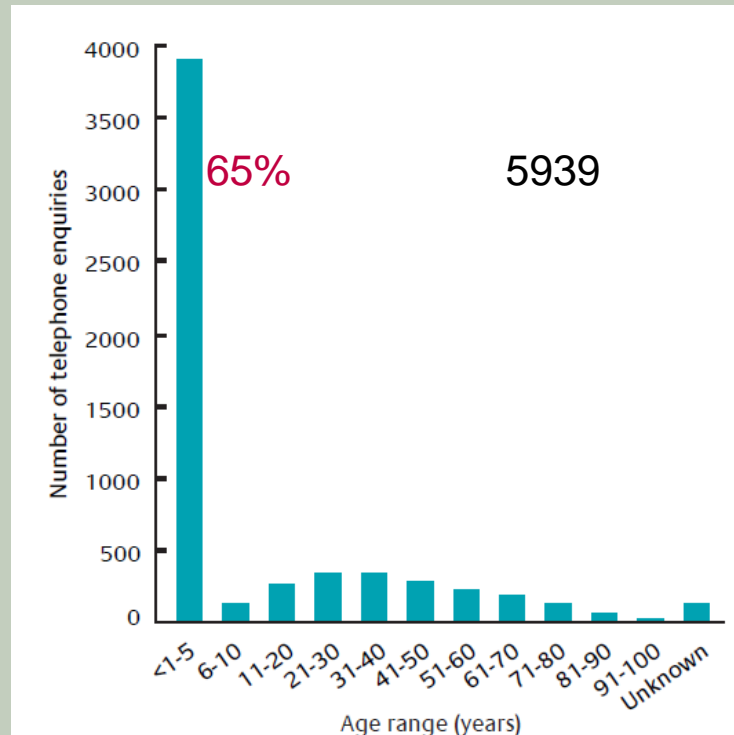
Zgłoszenia telefoniczne	
Paracetamol	5 417
Ibuprofen	2 517
Co-codamol	1 339
Diazepam	1 164
Citalopram	1 140
Zopiklon	1 069
Fluoksetyna	712
Salicylany	688
Tramadol	642
Mirtazapina	556



## Środki powodujące największą ilość zatruć wśród dzieci poniżej 5 roku życia

Czynnik	Liczba zgłoszeń telefonicznych
środki farmaceutyczne	6 185
rośliny	835
środki czyszczące/środki pielęgnacji osobistej	480
środki powierzchniowo czynne/detergenty	422
olejki eteryczne	389
masy plastyczne	352
obojętne związki chemiczne	271
artykuły dekoracyjne/do majsterkowania/budowlane	256
różne produkty czyszczące	247
środki pielęgnacji osobistej dla dzieci	209
inne	7 077

## Zatrucia substancjami domowego użytku



Substancja	Liczba przypadków
saszetki z ciekłym środkiem piorącym do tkanin	647
wybielacze	473
wielozadaniowe środki czyszczące	408
środki do usuwania kamienia	397
środki dezynfekujące/przeciwbakteryjne	270
ciepłe wkłady do urządzeń podłączanych do gniazdek elektrycznych	206
tabletki do zmywarek	201
środki do czyszczenia toalet/ odświeżacze w płynie	156
płyny do mycia naczyń	130
środki do usuwania plam w czasie prania wstępnego	116
nabłyszczacze	112
środki biobójcze do mycia rąk (domowego użytku)	104
saszetki z proszkiem do prania tkanin	102
środki do czyszczenia podłóg	101
środki do mycia łazienek/wanien	100
środki do czyszczenia toalet/ odświeżacze w postaci stałej/proszki	99
proszek do prania tkanin	95
płyn do prania tkanin	94
zawieszki toaletowe	80
środki do zwalczania owadów w proszku (domowego użytku)	79



Polska



**Dyrektywa 98/8/WE** Parlamentu Europejskiego  
i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca  
wprowadzania do obrotu produktów biobójczych  
(ze zm.)  
**art. 23**

## 10 ośrodków informacji toksykologicznej w Polsce

Rozporządzenie Ministra Zdrowia  
z dnia 29 sierpnia 2006 r. w  
sprawie wykazu ośrodków  
toksykologicznych  
odpowiedzialnych za kontrolę  
zatruc produktami biobójczymi  
oraz podmiotów obowiązanych  
do zgłaszania zatruc

4

Ustawa z dnia 13 września  
2002 r. o produktach  
biobójczych (Dz. U. 2002 Nr  
175 poz. 1433) ze zm.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych

Wydział Rejestru Informacji i Kontroli Zatruc Produktami Biobójczymi



**Produkt biobójczy** – substancja czynna lub preparat zawierający co najmniej 1 substancję czynną, w postaciach, w jakich są dostarczone użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne.

(na podstawie Dz. U. 2002 Nr 175 poz. 1433 ze zmianami)

## Przykłady produktów biobójczych:

dezynfekujące płyny, żele, kostki do toalet,  
kremy, płyny, sztyfty odstraszające komary,  
papiery, saszetki przeciw molom,  
wybielacze,  
obroże owadobójcze,  
środki ochrony drewna,  
lakierobejca do drewna,  
antybakteryjne płyny do mycia naczyń,  
niektóre płyny do czyszczenia kuchenek, grilów i kominków



(na podstawie Rejestru Produktów Biobójczych, dane Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)



438 przypadków zatruc w 2010r.  
0 przypadków śmiertelnych w skutkach

Wiek	0 - 5 lat	6 - 9 lat	10 – 19 lat	20 – 29 lat	30 – 39 lat	40 – 49 lat	50 – 59 lat	60 – 69 lat	70 – 79 lat	> 80 lat
% zatruc	57,6%	3,0%	5,0%	7,6%	5,5%	4,3%	6,4%	2,3%	0,9%	1,0%

> 90% przypadków miało miejsce w domu

wg danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

# Przepisy





**67/548/EWG** w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych



79/831/EWG dopasowująca po raz 6 dyrektywę 67/548/EWG

(kraje UE mogą zalecić aby opakowania do 3 litrów zawierające substancje niebezpieczne do użytku domowego były zabezpieczane przed dziećmi)

wprowadziła Załącznik IX dotyczący urządzeń zabezpieczających przed dziećmi (treść ad acta)

92/32/EWG dopasowująca po raz 7 dyrektywę 67/548/EWG

(każdy pojemnik, zawierający substancje sprzedawane lub udostępniane ludności i oznakowane jako "silnie toksyczne", "toksyczne" lub „żrące”, musi mieć zamknięcie, którego dzieci nie są w stanie otworzyć)

91/410/EWG dopasowująca po raz 14 dyrektywę 67/548/EWG

wprowadziła treść Załącznika IX dotyczącego zamknięć zabezpieczających przed dziećmi (z numerem konkretnej normy dla 1 typu opakowań)

1999/45/WE dotycząca sposobu klasyfikacji, opakowania i znakowania niebezpiecznych preparatów złożonych

(pewne preparaty złożone nienależące do klas substancji niebezpiecznych mogą jednakże stanowić niebezpieczeństwo dla dzieci z uwagi na swój skład; dlatego opakowanie takich substancji powinno być wyposażone w zamknięcia uniemożliwiające ich otwarcie przez dzieci)

2000/32/WE dopasowująca po raz 26 dyrektywę 67/548/EWG

wprowadziła zmiany w treści Załącznika IX (pojawiły się numery konkretnych norm dla obu typów opakowań wg których powinny być przeprowadzane badania )



# ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR **1272/2008**

z dnia 16 grudnia 2008 r.

w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji  
i mieszanin, zmieniające i uchylające  
dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające  
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006



**Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r.**  
o substancjach chemicznych i ich mieszaninach  
(Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322)

**Art. 22**



## **Rozporządzenie Ministra Zdrowia** z dnia 29 kwietnia 2010 r.

w sprawie substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykaniem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz.U. Nr 83 poz. 544)



Kraj	Nazwa Komitetu	Adres internetowy
Austria	ASI - Austrian Standards Institute	<a href="http://www.as-institute.at/">http://www.as-institute.at/</a>
Belgia	NBN - Bureau de Normalisation/Bureau voor Normalisatie	<a href="http://www.nbn.be/">http://www.nbn.be/</a>
Bułgaria	BDS - Bulgarian Institute for Standardisation	<a href="http://www.bds-bg.org/">http://www.bds-bg.org/</a>
Czechy	UNMZ - Czech Office for Standards, Metrology and Testing	<a href="http://www.unmz.cz/urad/unmz">http://www.unmz.cz/urad/unmz</a>
Finlandia	SFS - Suomen Standardisoimisliitto r.y.	<a href="http://www.sfs.fi/">http://www.sfs.fi/</a>
Francja	AFNOR - Association Française de Normalisation	<a href="http://www.afnor.org/">http://www.afnor.org/</a>
Hiszpania	AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación	<a href="http://www.aenor.es/aenor/inicio/home/home.asp">http://www.aenor.es/aenor/inicio/home/home.asp</a>
Niemcy	DIN - Deutsches Institut für Normung e.V.	<a href="http://www.din.de/cmd?level=tpl-home&amp;contextid=din">http://www.din.de/cmd?level=tpl-home&amp;contextid=din</a>
Irlandia	NSAI - National Standards Authority of Ireland	<a href="http://www.nsai.ie/">http://www.nsai.ie/</a>
Norwegia	SN - Standards Norway	<a href="http://www.standard.no/">http://www.standard.no/</a>
Portugalia	IPQ - Instituto Português da Qualidade	<a href="http://www.ipq.pt/backhtmlfiles/ipq_mei.htm">http://www.ipq.pt/backhtmlfiles/ipq_mei.htm</a>
Słowacja	SUTN - Slovak Standards Institute	<a href="http://www.sutn.sk/default.aspx">http://www.sutn.sk/default.aspx</a>
Słowenia	SIST - Slovenian Institute for Standardization	<a href="http://www.sist.si/">http://www.sist.si/</a>
Wielka Brytania	BSI - British Standards Institution	<a href="http://www.bsigroup.com/">http://www.bsigroup.com/</a>
Włochy	UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione	<a href="http://www.uni.com/">http://www.uni.com/</a>

## Komitety standaryzacyjne



Kraj	Nazwa Komitetu	Adres internetowy
Austria	Federal Ministry of Health Dept. Pharmaceuticals and Medical Devices	<a href="http://www.bmgfj.gv.at/">http://www.bmgfj.gv.at/</a>
Belgia	Federal Agency for Medicines and Health Products Health Products Division	<a href="http://www.health.belgium.be/">http://www.health.belgium.be/</a>
Bułgaria	Bulgarian Drug Agency	<a href="http://www.bda.bg/">http://www.bda.bg/</a>
Cypr	Head of Public Health Services	<a href="http://www.moh.gov.cy/">http://www.moh.gov.cy/</a>
Czechy	Ministry of Health	<a href="http://www.mzcr.cz/">http://www.mzcr.cz/</a>
Dania	Danish Medicines Agency	<a href="http://laegemiddelstyrelsen.dk/">http://laegemiddelstyrelsen.dk/</a>
Estonia	Health Board	<a href="http://www.terviseamet.ee/">http://www.terviseamet.ee/</a>
Finlandia	Valvira National Supervisory Authority for Welfare and Health	<a href="http://www.valvira.fi/">http://www.valvira.fi/</a>
Francja	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	<a href="http://www.afssaps.fr/">http://www.afssaps.fr/</a>
Grecja	National Organization for Medicines	<a href="http://eof1.eof.gr/">http://eof1.eof.gr/</a>

## Organy kompetentne



Kraj	Nazwa Komitetu	Adres internetowy
Hiszpania	La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	<a href="http://www.aemps.es/">http://www.aemps.es/</a>
Holandia	The Health Care Inspectorate	<a href="http://www.igz.nl/">http://www.igz.nl/</a>
Irlandia	Irish Medicines Board	<a href="http://www.imb.ie/">http://www.imb.ie/</a>
Islandia	Directorate of Health	<a href="http://www.landlaeknir.is/">http://www.landlaeknir.is/</a>
Liechtenstein	Amt für Gesundheit	<a href="http://www.ag.llv.li/">http://www.ag.llv.li/</a>
Litwa	The State Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania	<a href="http://www.vaspvt.gov.lt/">http://www.vaspvt.gov.lt/</a>
Luksemburg	Ministère de la Santé, Direction de la Santé	<a href="http://www.ms.public.lu/">http://www.ms.public.lu/</a>
Łotwa	State Agency of Medicines of Latvia	<a href="http://www.zva.gov.lv">http://www.zva.gov.lv</a>
Niemcy	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	<a href="https://www.zlg.de/en/">https://www.zlg.de/en/</a>
Norwegia	Sosial- og helsedirektoratet Norwegian Directorate for Health and Social Affairs	<a href="http://www.helsedirektoratet.no/">http://www.helsedirektoratet.no/</a>

## Organy kompetentne



Kraj	Nazwa Komitetu	Adres internetowy
Portugalia	Infarmed - National Authority of Medicines and Health Products	<a href="http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED">http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED</a>
Rumunia	Ministry of Health	<a href="http://www.ms.ro/">http://www.ms.ro/</a>
Słowacja	State Institute for Drug Control	<a href="http://www.sukl.sk">http://www.sukl.sk</a>
Słowenia	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	<a href="http://www.jazmp.si/">http://www.jazmp.si/</a>
Szwajcaria	Swiss Agency for Therapeutic Products	<a href="http://www.swissmedic.ch/">http://www.swissmedic.ch/</a>
Szwecja	'Läkemedelsverket' Medical Products Agency	<a href="http://www.lakemedelsverket.se/">http://www.lakemedelsverket.se/</a>
Turcja	Ministry of Health General Directorate of Pharmacy and Pharmaceuticals Biomedical Engineering Department	<a href="http://www.tibbicihaz.saglik.gov.tr/">http://www.tibbicihaz.saglik.gov.tr/</a>
Wielka Brytania	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency	<a href="http://www.mhra.gov.uk/index.htm">http://www.mhra.gov.uk/index.htm</a>
Włochy	Ministry of Labour, Health and Social Affairs, Department of Innovation, Directorate General of Medicine and Medical Devices	<a href="http://www.salute.gov.it/">http://www.salute.gov.it/</a>

## Organy kompetentne

Kraj	Prawo narodowe
Bułgaria, Hiszpania, Malta, Portugalia, Szwecja, Polska	brak regulacji w odniesieniu do opakowań typu CRC produktów farmaceutycznych
Niemcy	German Medicines Act, Section 28, (2), 5
Irlandia	PHARMACY PRACTICE GUIDANCE MANUAL, 1st edition May 2008 – leki doustne
Wielka Brytania	The Medicines (Child Safety) Regulations (SI 2003/2317) – leki zawierające aspirynę, paracetamol oraz więcej niż 24 mg żelaza pierwiastkowego powinny być umieszczane w opakowaniach zabezpieczonych przed dziećmi
Stany Zjednoczone	Poison Prevention Packaging Act, 16 C.F.R. 1700 – m.in. leki doustne zawierające aspirynę, więcej niż 1g ibuprofenu lub paracetamolu, więcej niż 0,045 mg loperamidu, doustne leki na receptę, leki w postaci ciekłej o zawartości większej niż 5% salicylanu metylu

## Produkty farmaceutyczne UE



## Produkty farmaceutyczne

Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271)

Art. 10 ust. 2 pkt. 12

*Do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dołącza się **wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych** przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę, wraz z raportem z badania jej czytelności*

Art 10 ust 2 pkt 11 oraz Art. 11 ust 1 pkt 6e

*Do wniosku, dołącza się Charakterystykę Produktu Leczniczego zawierającą dane farmaceutyczne obejmujące **rodzaj opakowania i skład materiałów**, z których je wykonano*

Art. 21 ust 3 pkt 8 i ust 6 pkt 8

*Do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego i produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego dołącza się dane dotyczące opakowania bezpośredniego, z podaniem wymagań jakościowych oraz wzory opakowań bezpośrednich lub zewnętrznych, wielkość opakowania, wraz z podaniem informacji o zawartości produktu leczniczego homeopatycznego w opakowaniu bezpośrednim.*

*Wymagania Jakościowe określa Farmakopea Polska (art..25 ust 1)*



CEN/TS 15945:2011

*Packaging - Ease Of Opening - Criteria And Test Methods For Evaluating Consumer Packaging*

ISO/DIS 13127:2009

*Packaging - Child resistant packaging - Mechanical test methods for reclosable child resistant packaging systems*

## Badania opakowań pod kątem zabezpieczenia produktu przed niepożądanym otwarciem przez dziecko

substancje/preparaty niebezpieczne

produkty farmaceutyczne

opakowania jednokrotnego  
otwierania

PN-EN 862:2006

opakowania wielokrotnego  
otwierania

PN-EN ISO 8317:2006

opakowania jednokrotnego  
otwierania

PN-EN 14375:2005/AC:2006



## **EN 862:2005**

Packaging. Child-resistant packaging. Requirements and testing procedures for **non-reclosable** packages for **non-pharmaceutical** products

## **ISO 8317:2003+AC:2005**

Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for **reclosable** packages

## **EN 14375:2003/AC:2006**

Child-resistant **non-reclosable** packaging for **pharmaceutical** products



## **PN-EN 862:2006**

Opakowania – Opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko – Wymagania i metody badań opakowań **nie przystosowanych** do powtórnego zamknięcia **produktów niefarmaceutycznych**

## **PN-EN ISO 8317:2006**

Opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko – Wymagania i metody badań opakowań **przystosowanych** do powtórnego zamknięcia.

## **PN-EN 14375:2005/AC:2006**

Opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko **nie przystosowane** do powtórnego zamknięcia produktów **farmaceutycznych** – Wymagania i badania.



COBRO

PN-EN 14375:2005/AC

PN-EN 8317:2006

PN-EN 862:2006

## Produkt niebezpieczny zaopatrywany w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci

substancja lub preparat zaklasyfikowane do jednej z poniższych kategorii, oferowane w sprzedaży dla konsumentów

- toksycznych lub bardzo toksycznych\*
- żrących
- szkodliwych ze zwrotem R65  
(za wyjątkiem pojemników aerozolowych lub wyposażonych w urządzenia do wytwarzania aerozolu)

(\* Dz.U. 2010 Nr 83 poz. 544)

- o toksyczności ostrej kategorii 1-3\*\*
- należące do STOT – narażenie jednorazowe kategorii 1
- należące do STOT – narażenie powtarzane kategorii 1
- działanie żrące na skórę kategorii 1
- stanowiącą zagrożenie działaniem toksycznym spowodowanym aspiracją

(\*\*Rozporządzenie (WE) 1272/2008)

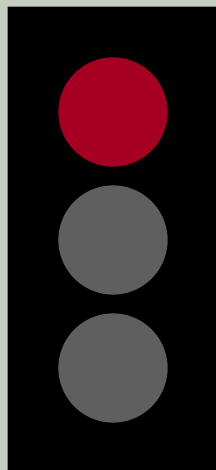


## Produkt niebezpieczny zaopatrywany w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci

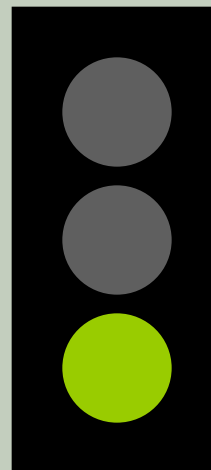
substancja lub preparat, oferowany w sprzedaży dla konsumentów

- zawierający co najmniej 3% metanolu,
- zawierający co najmniej 1% dichlorometanu

## Zasada badania wg normy EN EN 14375:2005/AC:2006

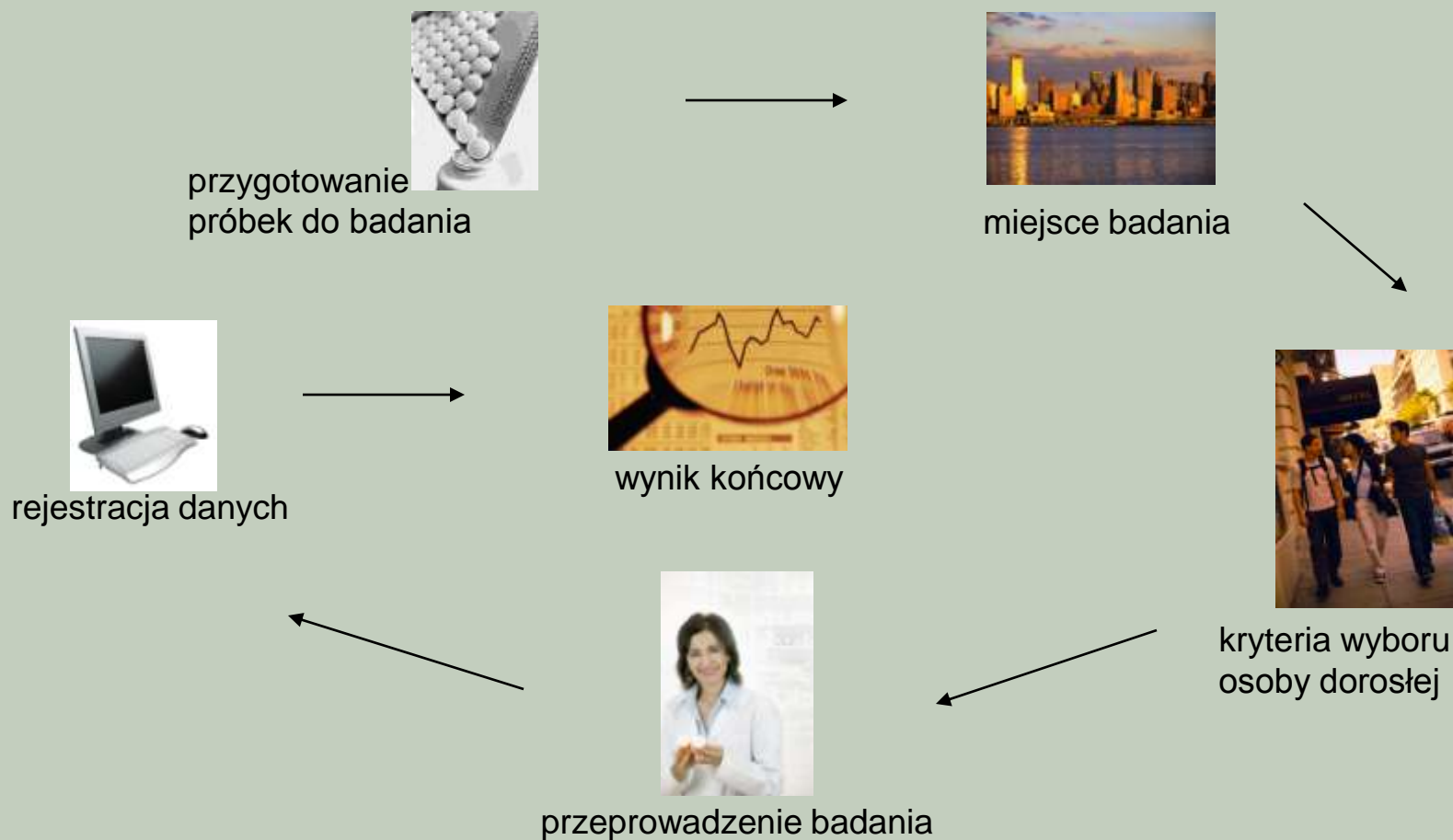


dzieci



dorośli

## Badanie z udziałem osób dorosłych



## Kryteria wyboru osoby dorosłej

- bez widocznych fizycznych lub psychicznych upośledzeń mogących mieć wpływ na sprawność manualną
- w odpowiednim przedziale wiekowym (50-70 lat)
- nie zajmująca się zawodowo projektowaniem, produkcją lub stosowaniem opakowań zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem przez dzieci
- biorąca udział w badaniach nie częściej niż co 6 miesięcy (dla opakowań „jednorazowych”)
- potrafiąca przeczytać ze zrozumieniem instrukcję otwarcia/ zamknięcia opakowania



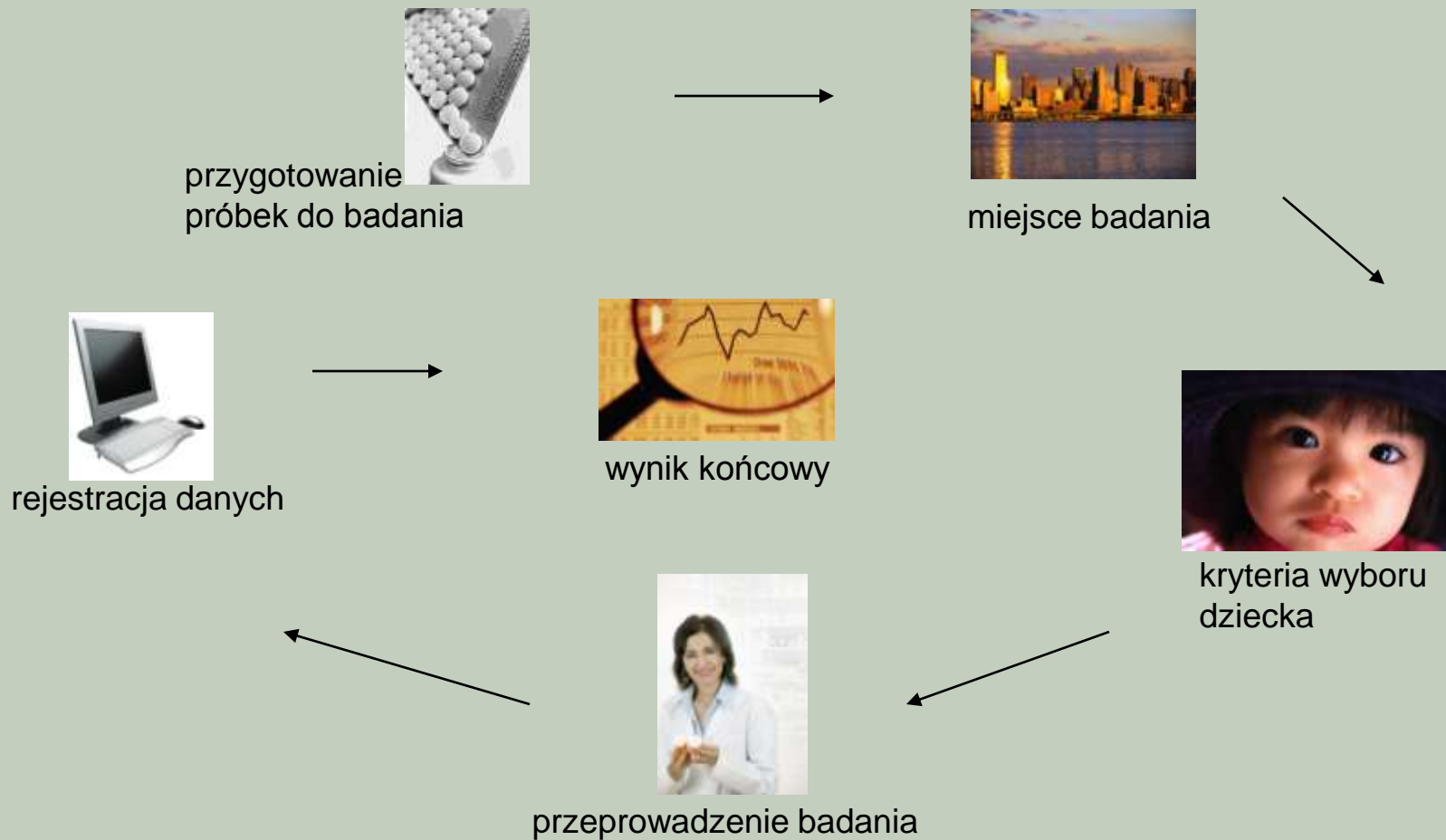


## Wynik pozytywny

min. 90% osób dorosłych otworzyło  
poprawnie opakowanie (lub otworzyło i  
zamknęło)

100 osób

## Badanie z udziałem dzieci



## Miejsce badania

- miejsce dobrze znane dziecku
- co najmniej 3 miejsca badań



miasto powyżej 100 tys. mieszkańców



wieś



miasto do 100 tys. mieszkańców

## Kryteria wyboru dzieci

- dziecko nie powinno mieć widocznych fizycznych lub psychicznych upośledzeń mogących mieć wpływ na sprawność manualną
- powinno należeć do odpowiedniego przedziału wiekowego (42-51 miesiąc życia)
- nie może brać udziału w podobnym badaniu częściej niż:
  - co 4 tygodnie w przypadku opakowań nieprzystosowanych do powtórnego zamykania
  - co 7 dni w przypadku opakowań wielokrotnego zamykania



## Przeprowadzenie badania z udziałem dzieci

wręczenie opakowania -ń z prośbą o dostanie się do wnętrza

↓ 5 min

pokaz poprawnego otwarcia opakowania dla dziecka, które nie otworzyło opakowania i zachęta do ponowienia prób otwarcia

↓ 5 min

wynik

*opakowania wielokrotnego zamykania*

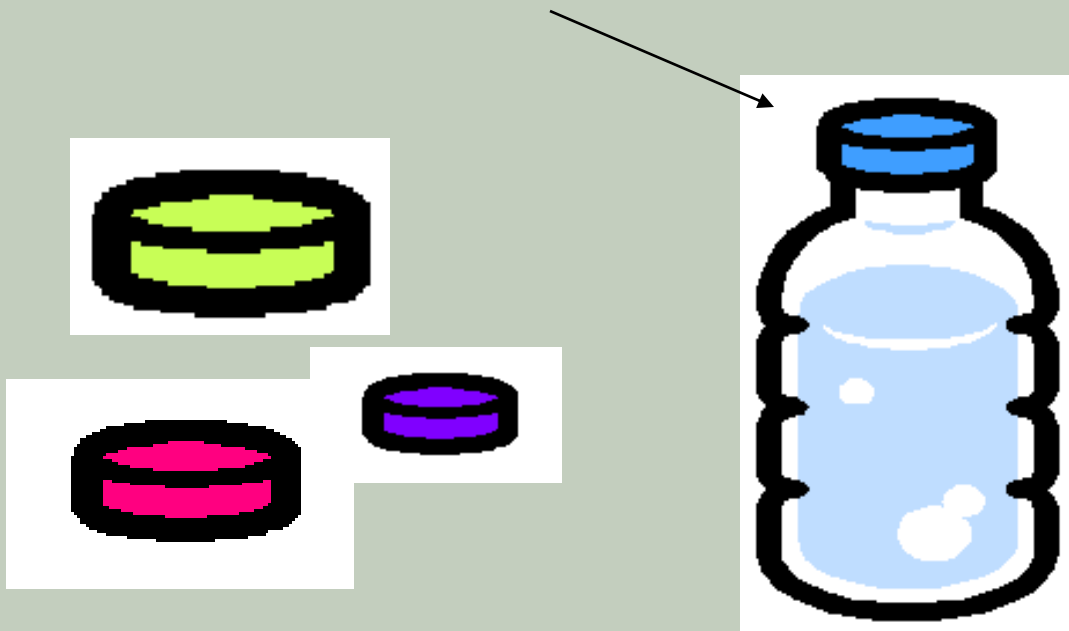
*opakowania nieprzystosowane do powtórnego zamykania*

## Wynik pozytywny

- co najmniej 85% dzieci nie otworzyło opakowania (otworzyło mniej niż 8 dawek jednostkowych dla opakowań produktów farmaceutycznych) w ciągu I próby
- co najmniej 80% dzieci nie otworzyło opakowania (otworzyło mniej niż 8 dawek jednostkowych dla opakowań produktów farmaceutycznych) w ciągu I i II próby

## Ocena serii podobnych opakowań

zamknięcia różnią się **tylko** średnicą,  
a największa średnica przekracza 1,5  
krotność najmniejszej średnicy

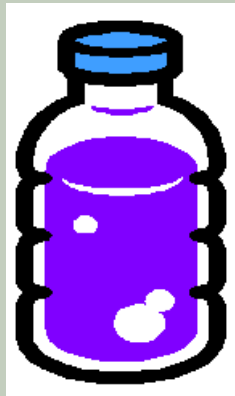


Badania są  
przeprowadzone dla

- największej,
- najmniejszej,
- jednej pośredniej  
średnicy zamknięcia

## Ocena serii podobnych opakowań

pojemnik różni się **tylko** pojemnością,  
a zamknięcia są identyczne



Badania są  
przeprowadzone dla  
pojemnika o

- największej,
- najmniejszej,  
objętości

norma PN-EN ISO 8317:2006

## Ocena serii podobnych opakowań

zamknięcia różnią się **tylko** średnicą

pojemnik różni się **tylko**  
pojemnością

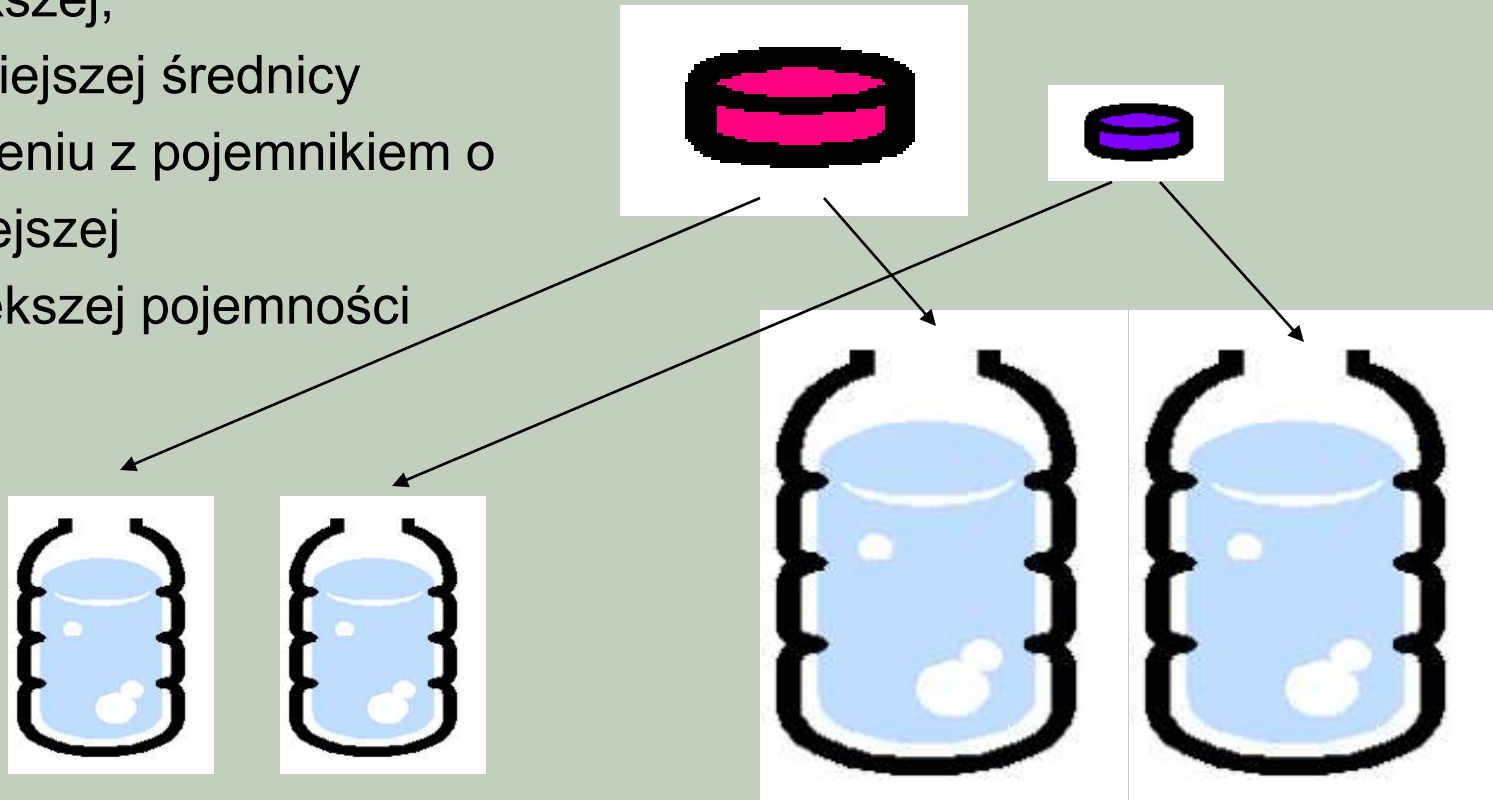


norma PN-EN ISO 8317:2006

## Ocena serii podobnych opakowań

Badania są przeprowadzone z zamknięciami o

- największej,
- i najmniejszej średnicy w połączeniu z pojemnikiem o
- najmniejszej
- i największej pojemności



norma PN-EN ISO 8317:2006



## Ocena serii podobnych opakowań

Jeżeli wszystkie poddane badaniu opakowania uzyskają wynik pozytywny, to pojemniki i zamknięcia **pośrednich rozmiarów** mogą być uważane za zgodne z normą

**norma PN-EN ISO 8317:2006**

## Przykłady opakowań zabezpieczonych przed dziećmi



z materiałów własnych firmy  
R.J. Reynolds Tobacco Company



z materiałów własnych firmy  
Burgopak Ltd



z materiałów własnych firmy  
ONNEN COMPANY INC



z materiałów własnych firmy  
HUECK FOILS L.L.C.

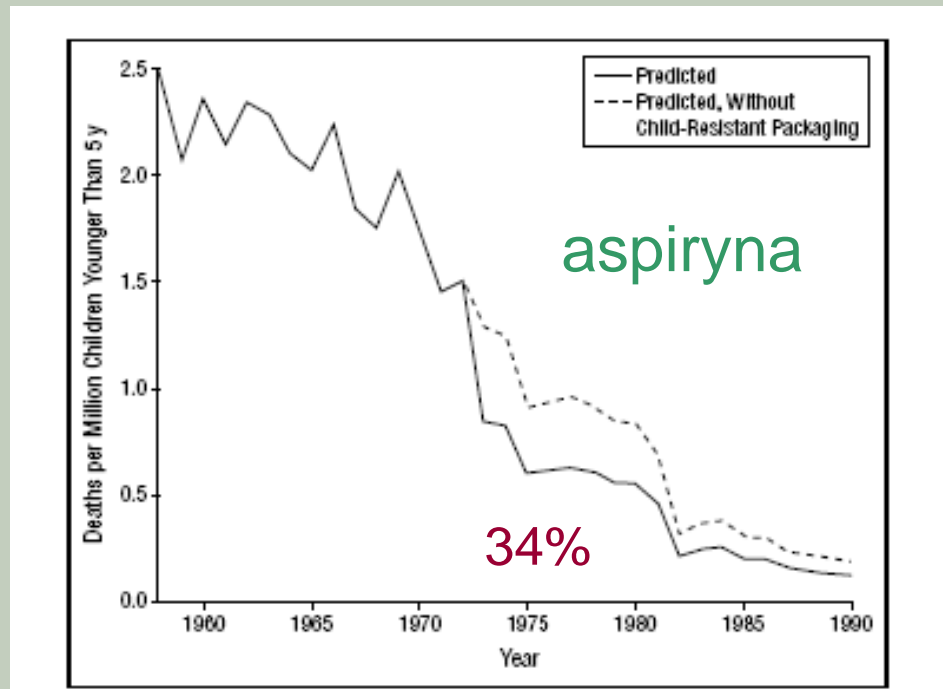


z materiałów własnych firmy  
Ecobliss HEADQUARTERS



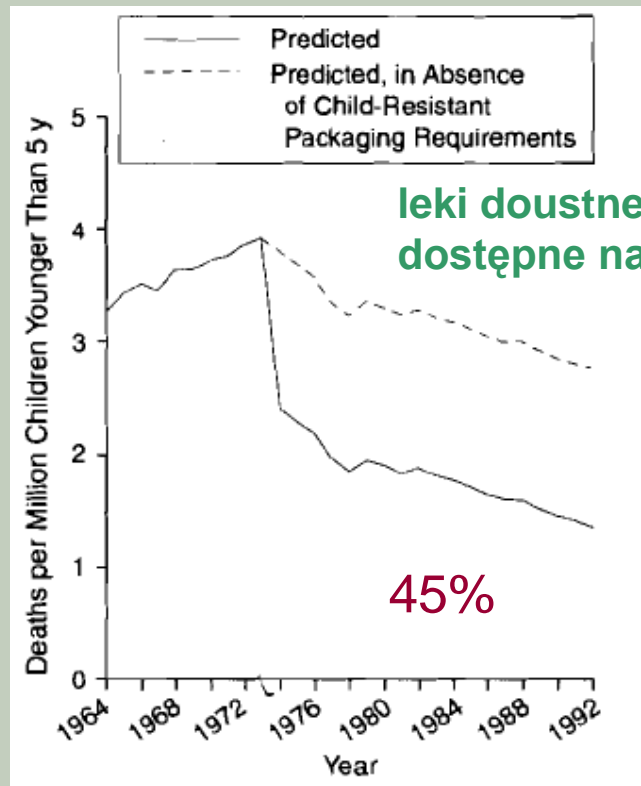
z materiałów własnych firmy  
World Wide Packaging

## Czy „specjalne” opakowania zmniejszą ilość zatrucić ?



życie dla  
ok. 90 dzieci  
w latach 1973 – 1990  
w USA

Przewidywany współczynnik śmiertelności wśród dzieci poniżej 5 roku życia na skutek narażenia na aspirynę (1958-1990)



leki doustne  
dostępne na receptę

życie dla  
ok. 460 dzieci  
w latach 1974 – 1992  
w USA

Przewidywany współczynnik śmiertelności wśród dzieci poniżej 5 roku życia na skutek narażenia na leki doustne dostępne na receptę

(na podstawie G. B. Rodgers, JAMA, June 5, 1996 – vol 275, no 21)

**Table. Annual Rates of Iron Ingestion and Iron Poisoning Death in Children Younger Than 6 Years (1988-2002)**

Year	Total Cases	No. of Iron Cases	No. of Iron Cases per 1000 Total Cases	Deaths
<b>Preintervention</b>				
1988	843 646	2667	3.16	1
1989	966 652	3003	3.11	1
1990	1 041 256	3120	3.00	5
1991	1 101 333	3578	3.25	11
1992	1 092 568	3693	3.38	3
1993	980 861	3114	3.17	2
1994	1 042 424	3104	2.98	2
1995	1 070 497	3026	2.83	1
1996	1 137 295	2941	2.59	2
1997	1 150 931	2810	2.44	1
<b>Intervention</b>				
1998	1 181 006	2506	2.12	0
1999	1 154 799	2265	1.96	1
2000	1 142 796	2217	1.94	0
2001	1 169 478	2094	1.79	0
2002	1 227 381	2157	1.76	0

Zestawienie przypadków śmiertelnych dotyczących niepożądanego przyjęcia żelaza wśród dzieci poniżej 6 roku życia

(na podstawie M. Tenenbein, Arch Pediatr Adolesc Med. Vol. 159, No.6., june 2005)



**Dziękuję za uwagę**