

**1776****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 4 grudnia 2002 r.

**w sprawie kategorii dostępności produktów leczniczych.**

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się następujące kategorie dostępności dla produktów leczniczych:

- 1) produkty lecznicze wydawane na receptę przepisaną przez osobę uprawnioną do wystawiania recept:
  - a) produkty lecznicze wydawane na receptę, oznaczone symbolem „Rp”;
  - b) produkty lecznicze wydawane na recepty, o których mowa w § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2001 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 51, poz. 535 i Nr 121, poz. 1317), oznaczone symbolem „Rp.w”;
  - c) produkty lecznicze stosowane pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczone symbolem „Lz”;
- 2) produkty lecznicze wydawane bez recepty.

§ 2. 1. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w § 1 pkt 1 lit. a, z zastrzeżeniem ust. 2, w przypadku gdy:

- 1) może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru medycznego lub
- 2) może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub
- 3) zawiera substancje, których działanie lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub
- 4) jest przepisywany przez lekarzy do podawania pozajelitowego.

2. Produkt leczniczy homeopatyczny, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w § 1 pkt 1 lit. a, w przypadku gdy:

- 1) zawiera substancje silnie działające lub bardzo silnie działające, od roztworów macierzystych do stopnia ósme rozcieńczenie dziesiętne lub czwarte rozcieńczenie setne;
- 2) występuje w stopniu rozcieńczenia wyższym od stopnia rozcieńczenia piętnaste rozcieńczenie dziesiętne lub piętnaste rozcieńczenie setne i Korsakova;
- 3) występuje w stopniu rozcieńczenia pięćdziesięciotysięcznego i Korsakova.

§ 3. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w § 1 pkt 1 lit. b, w przypadku gdy:

- 1) zawiera, w ilości niepodlegającej wyłączeniu, substancję zaklasyfikowaną jako środek odurzający lub substancję psychotropową lub
- 2) stosowany niewłaściwie może stwarzać znaczne ryzyko wystąpienia jego nadużywania, prowadzące do uzależnienia, albo niewłaściwego stosowania do nielegalnych celów, lub
- 3) zawiera nowe substancje czynne, co do których istnieje ryzyko, że mogą wykazywać właściwości, o których mowa w pkt 1 i 2.

§ 4. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w § 1 pkt 1 lit. c, w przypadku gdy:

- 1) z uwagi na swe cechy farmaceutyczne, na nowość lub ze względu na interes zdrowia publicznego jest zarezerwowany dla leczenia, które może być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym lub
- 2) stosuje się go do leczenia stanów, które trzeba diagnozować w lecznictwie zamkniętym lub warunkach ambulatoryjnych, ale z uwagi na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych produktu leczniczego wymaga specjalnego nadzoru lekarza, lub
- 3) istnieje prawdopodobieństwo, że przy prawidłowym stosowaniu tego produktu będzie stwarzał bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie w przypadku stosowania bez nadzoru lekarza.

§ 5. Produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 2—4 zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w § 1 pkt 2.

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

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).