

1292

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 14 listopada 2008 r.

w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza — Rp” w przypadku, gdy:

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

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

- 1) występuje w stopniu rozcieńczenia wyższym od stopnia rozcieńczenia trzydzieste rozcieńczenie dziesiętne lub piętnaste rozcieńczenie setne i Korsakova lub
- 2) występuje w stopniu rozcieńczenia pięćdziesięciotysięcznego i Korsakova.

§ 2. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach — Rpw” 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, prowadzą-

ce do uzależnienia, albo niewłaściwego stosowania do nielegalnych celów, lub

- 3) zawiera substancje czynne, które z powodu swej innowacyjności lub właściwości mogą być zaliczane do grupy, o której mowa w pkt 2.

§ 3. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym — Lz” w przypadku, gdy z uwagi na swe właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub ze względu na interes zdrowia publicznego jest zarezerwowany dla leczenia, które może być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym.

§ 4. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania — Rpz” w przypadku, gdy:

- 1) produkt leczniczy stosuje się w terapii chorób lub stanów klinicznych, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym, chociaż podawanie i dalsza opieka mogą być prowadzone gdzie indziej, lub
- 2) produkt leczniczy przeznaczony jest dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie, ale jego stosowanie może powodować ciężkie niepożądane działanie, a w przypadku szczepionek poważne działanie niepożądane, i wymagać specjalnego nadzoru w trakcie przyjmowania produktu leczniczego oraz specjalnego nadzoru lekarza w całym okresie terapii.

§ 5. Produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1—4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza — OTC”.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

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⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktów leczniczych (Dz. U. Nr 208, poz. 1776), które utraciło moc z dniem 2 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

**CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW
WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII**

PRENUMERATA 2009

(Ceny brutto — stawka VAT 7 %)

Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej — 1611 zł
Dziennik Urzędowy Rzeczypospolitej Polskiej Monitor Polski — 539 zł
Dziennik Urzędowy Rzeczypospolitej Polskiej Monitor Polski „B” — 3890 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Edukacji Narodowej — 13 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Finansów — 194 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego — 143 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Skarbu Państwa — 18 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji — 104 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia — 140 zł
Dziennik Urzędowy Głównego Urzędu Miar — 80 zł
Dziennik Urzędowy Urzędu Komunikacji Elektronicznej — 509 zł
Służba Pracownicza — 102,72 zł

(Ceny brutto — stawka VAT 0 %)

Dziennik Urzędowy Komisji Nadzoru Finansowego — 180 zł
Polityka Społeczna — 100 zł

Cena prenumeraty nie obejmuje załączników

Zamówienia na prenumeratę prosimy składać:

- ◆ dokonując wpłaty na konto bankowe:
Bank Handlowy w Warszawie S.A.
81 1030 1508 0000 0005 0311 8017
(podać nazwę, adres, NIP prenumeratora)
- ◆ pocztą elektroniczną: **wydawnictwa@cokprm.gov.pl, dziust@cokprm.gov.pl**
- ◆ poprzez stronę internetową: **www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl**
- ◆ faksem **0-22 694-62-06**
- ◆ listownie pod adresem:

**CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW
WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII
ul. Powińska 69/71, 02-903 Warszawa**

Dodatkowe informacje można uzyskać pod numerami telefonów:
0-22 694-67-52, bezpłatna infolinia 0-800 287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

PEŁNA OFERTA: www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-52 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę):
 - ul. Powińska 69/71 (**wejście od ul. Limanowskiego**), tel. 0-22 694-62-96
 - al. Szucha 2/4, tel. 0-22 629-61-73

Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Wydział Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powińska 69/71, 02-903 Warszawa, do 15 dni po otrzymaniu następnego numeru

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Wydział Wydawnictw i Poligrafii

Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w wersji informacyjnej w Internecie pod adresem www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl i www.rcl.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Departament Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego

Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 0-22 622-66-56

Skład, druk i kolportaż: Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii,

ul. Powińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-52; faks 0-22 694-62-06

Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

www.cokprm.gov.pl

e-mail: dziust@cokprm.gov.pl, wydawnictwa@cokprm.gov.pl

DU 0206 2008 wyd.00



5 900248540106 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powińska 69/71, 02-903 Warszawa