

Rozporządzenie - dostępność produktów leczniczych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktów leczniczych.

Dz. U. Nr 208, poz. 1776 ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

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.