



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 27 października 2016 r.

Poz. 1769

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 19 października 2016 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296 i 1579) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. poz. 1292), z uwzględnieniem zmiany wprowadzonej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. poz. 1949).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. poz. 1949), które stanowią:

„§ 2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z urzędu dokonuje w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego homeopatycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zaliczonego przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 1 niniejszego rozporządzenia, niespełniającego warunków, o których mowa w § 1 ust. 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1 niniejszego rozporządzenia, na kategorię dostępności „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

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

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 19 października 2016 r. (poz. 1769)

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. poz. 271, z późn. zm.²⁾) 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. (uchylony).³⁾

§ 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, prowadzące 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 ogłoszenia⁴⁾.⁵⁾

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960 i 1579.

³⁾ Przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. poz. 1949), które weszło w życie z dniem 10 grudnia 2015 r.

⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 21 listopada 2008 r.

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktów leczniczych (Dz. U. 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. poz. 492).