

**R O Z P O R Z A D Z E N I E**  
**MINISTRA ZDROWIA**  
**z dnia ..... 2001 r.**

**w sprawie kryteriów klasyfikacji produktu leczniczego.**

Na podstawie art. 24 ust. 3 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr , poz. ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Produkty lecznicze są klasyfikowane według następujących kryteriów:

- 1) wydawane na podstawie recept albo recepty specjalnej,
- 2) wydawane bez recepty,
- 3) stosowane w lecznictwie szpitalnym.

**§ 2.**

1. Do wydawania na podstawie recepty zalicza się produkt leczniczy, który:

- 1) może stwarzać bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie, nawet jeżeli jest stosowany prawidłowo lub jeżeli jest stosowany bez nadzoru lekarza,
- 2) często stosowany nieprawidłowo może stwarzać bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia człowieka,
- 3) ze względu na substancję czynną lub postać wymaga dalszych badań w celu poznania działania lub występowania działań niepożądanych,
- 4) jest przepisywany przez lekarza do stosowania pozajelitowego.

2. Do wydawania na receptę specjalną zalicza się produkt leczniczy, który:

- 1) zawiera w ilości nie podlegającej wyłączeniu substancję, sklasyfikowaną jako środek odurzający lub substancję psychotropową,
- 2) stosowany nieprawidłowo, może prawdopodobnie powodować ryzyko wystąpienia zatrucia, prowadzić do uzależnienia lub może być nadużywany do nielegalnych celów,
- 3) zawiera nową substancję, która ze względu na swoje właściwości i z powodu ostrożności, może być zaliczona do substancji występujących w produktach leczniczych, wymienionych w pkt 1 lub 2.

**§ 3.**

Do produktów leczniczych stosowanych w lecznictwie szpitalnym, zalicza się:

- 1) produkt leczniczy, który z powodu właściwości farmakologicznych, nowoczesności albo w interesie zdrowia publicznego jest zarezerwowany do leczenia, które może być prowadzone tylko w warunkach szpitalnych,
- 2) produkt leczniczy stosowany w leczeniu chorób, które mogą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w instytucjach posiadających odpowiednie

- urządzenia diagnostyczne, mimo że podawanie i dalsze leczenie może być prowadzone poza szpitalem,
- 3) produkt leczniczy jest stosowany w szpitalu u pacjentów dochodzących, ponieważ jego stosowanie może powodować poważne działania niepożądane, wymaga specjalistycznego nadzoru przez okres leczenia.

#### § 4.

Do wydawania bez recepty są kwalifikowane produkty lecznicze, które nie odpowiadają kryteriom, określonym w § 2 i 3.

#### § 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 24 ust. 3 projektu ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia wprowadza kryteria podziału produktów leczniczych, uwzględniając bezpieczeństwo ich stosowania, na produkty lecznicze wydawane na podstawie recepty, na wydawane bez recepty oraz na produkty lecznicze stosowane w lecznictwie szpitalnym.

Projekt rozporządzenia dostosowując polskie przepisy do wymogów stawianych przez przepisy Unii Europejskiej.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.