

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

z dnia ..... 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,

---

<sup>1)</sup> 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).

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 ogłoszenia<sup>2)</sup>.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>2)</sup> 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).

## Uzasadnienie

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271). Przedmiotowy akt wykonawczy przedstawia kryteria zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, określonych w art. 23a ust. 1 powołanej ustawy.

Każdemu lekowi przypisana jest odpowiednia kategoria dostępności. Przypisanie jej określonemu produktowi ma bardzo istotne znaczenie zarówno w procesie dopuszczenia do obrotu jak i obrotu lekami. Informacja taka, znajduje swoje odzwierciedlenie m.in. w decyzji Ministra Zdrowia dopuszczającej dany lek do obrotu (pozwolenie) oraz na opakowaniu zewnętrznym produktu lub, jeżeli produkt nie ma opakowania zewnętrznego, na opakowaniu bezpośrednim. Ponadto posiadanie takiego a nie innego statusu warunkuje np. dostępność w sieci pozaaptecznej, możliwości ubiegania się o refundację, ma wpływ na prowadzenie reklamy czy też kwestie związane ze sprzedażą wysyłkową.

Potrzeba uregulowania materii, jaką są kategorie dostępności produktów leczniczych wynika z konieczności zagwarantowania bezpieczeństwa stosowania poszczególnych produktów. Ustalenia zatem kryteriów, których spełnienie lub nie decyduje o możliwości zakwalifikowania produktu do konkretnej kategorii jest niezwykle istotne. Kategorie dostępności produktu leczniczego oraz kryteria przyznawania poszczególnym produktom leczniczym poszczególnych kategorii określają postanowienia dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. Polskie wydanie specjalne, rozdz.13, t. 27, str. 69).

Zważywszy, że ustawa - Prawo farmaceutyczne określa jedynie rodzaje kategorii dostępności, zachodzi potrzeba szczegółowego określenia w rozporządzeniu kryteriów przyznawania kategorii. Z tego względu, biorąc pod uwagę rodzaj produktów leczniczych, ich formy farmaceutyczne, siłę działania substancji czynnych oraz prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, zaproponowano kryteria do poszczególnych kategorii dostępności.

W rozporządzeniu w przepisie § 1 ust. 2 określono warunki na podstawie, których produkt leczniczy homeopatyczny jest dostępny na receptę. Metoda leczenia homeopatycznego należy do metod holistycznych. W myśl zasad holistycznych

wysokie rozcieńczenia (potencje, stopnie dynamizacji) produktów leczniczych homeopatycznych stosowane są w poważnych jednostkach chorobowych, głównie w chorobach przewlekłych. Przebieg takiego leczenia powinien być nadzorowany przez lekarza homeopatę.

Zgodnie z Dyrektywą 2001/83/WE i ustawą – Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r. produkty lecznicze homeopatyczne podlegające dopuszczeniu do obrotu zgodnie z art. 21 ustawy nie posiadają wskazań leczniczych, w związku z czym, nadzór nad procesem leczenia powinien sprawować lekarz. Tylko taki sposób umożliwia dobór odpowiedniej i optymalnej terapii.

Każdy lek homeopatyczny posiada określony zakres działania, który jest uzależniony od jego rozcieńczenia i dynamizacji. Im wyższy stopień dynamizacji, tym zakres oddziaływania na organizm jest głębszy i dłuższy. Nie ma tu niebezpieczeństwa zatrucia z toksykologicznego punktu widzenia, natomiast istnieje realne niebezpieczeństwo pogłębienia procesu chorobowego.

Rozporządzenie nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Przedmiotowy akt wykonawczy dostosowuje przepisy prawa polskiego do uregulowań Unii Europejskiej.

W trakcie uzgodnień i konsultacji nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem rozporządzenia, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. ( Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449) o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak *vacatio legis* w tym przypadku podyktowany jest faktem, iż w dniu 1 maja 2007 r. weszła w życie nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne, która to w art. 1 pkt 30 lit b zmieniła brzmienie upoważnienia ustawowego do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy. Z kolei jak wynika z brzmienia przepisu przejściowego art. 15 *ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw* dotychczasowy akt wykonawczy wydany na

podstawie art. 23 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne zachowuje moc do dnia 1 listopada 2008 r. Biorąc pod uwagę materię jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy zasadne jest aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia.

## **Ocena Skutków Regulacji**

### **1. Podmioty na które oddziałuje regulacja**

Rozporządzenie oddziałuje na podmioty odpowiedzialne czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

### **2. Konsultacje społeczne:**

W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostały w szczególności takie podmioty jak: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Rozporządzenie zostało umieszczone na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

W ramach uzgodnień społecznych uwagi zgłosiły następujące podmioty: Narodowy Fundusz Zdrowia, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Naczelna Izba Aptekarska, Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne, Lek Polska Sp. z o.o. Większość zgłoszonych uwag została uwzględniona w tekście rozporządzenia. Nie uwzględniono w szczególności uwag dotyczących brzmienia § 1 ust. 2 projektu rozporządzenia zgłoszonych przez:

1) POLFARMED w zakresie kwalifikowania produktów leczniczych homeopatycznych, zgodnie z brzmieniem art. 21 ust. 1 ustawy, jako produkty wydawane bez przepisu lekarza - OTC. Kategorie dostępności produktu leczniczego ustala się na podstawie stopnia bezpieczeństwa produktu leczniczego, a nie na podstawie dowodów skuteczności działania.

2) Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”, w zakresie wykreślenia pkt 2 i 3 z § 1 ust. 2

projektu rozporządzenia. Za kwalifikowaniem produktu leczniczego homeopatycznego przemawiają kryteria merytoryczne, tj. bezpieczeństwo farmakologiczne, a nie sama toksykologia.

Ponadto nie uwzględniono uwag zgłoszonych przez Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne w zakresie wyeliminowania terminu OTC oraz nadania nowych kategorii dostępności produktom leczniczym. Przypisanie określonemu produktowi leczniczemu kategorii dostępności wynika z przepisów art. 23a ustawy – Prawo Farmaceutyczne.

***3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:***

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na dochody i wydatki budżetu oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.

***3. Wpływ regulacji na rynek pracy:***

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało pozytywnego ani negatywnego wpływu na rynek pracy.

***4. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw:***

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

***5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:***

Rozporządzenie nie będzie miało żadnego wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

***6. Skutki prawne regulacji:***

Wejście w życie rozporządzenia określi kryteria nadawania produktowi leczniczemu określonej kategorii dostępności w postępowaniu o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego.