

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2130,Kategorie-dostepnosci-produktow-leczniczych.html>
16.07.2024, 18:06

Kategorie dostępności produktów leczniczych

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu klasyfikuje się pod względem przypisanej im kategorii dostępności. Kategoria dostępności odgrywa istotne znaczenie w procesie dopuszczenia leku do obrotu, ponieważ określa rodzaj i cechy recepty, na której lek może zostać przepisany, możliwość refundacji, a także na dostępność leku w placówkach poza aptecznych i/lub możliwość sprzedaży wysyłkowej. Kategoria dostępności [produktu leczniczego](#) determinuje również sposób i zasady jego reklamy. W polskim prawie (ustawa Prawo Farmaceutyczne), wyróżnia się pięć kategorii dostępności produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Są to:

- leki wydawane bez przepisu lekarza (OTC),
- leki wydawane z przepisu lekarza (Rp),
- leki wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz),
- leki wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw),
- leki stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym (Lz).

Dany [produkt leczniczy](#) jest klasyfikowany jako „wydawany z przepisu lekarza” (Rp) w przypadku, gdy może stanowić bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie dla życia lub zdrowia. Dotyczy to także sytuacji, gdy jest stosowany prawidłowo tzn. zgodnie z opisem przedstawionym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, bez nadzoru lekarskiego lub w sytuacji, gdy może być często stosowany nieprawidłowo. Może to skutkować bezpośrednim lub pośrednim zagrożeniem zdrowia pacjenta. Produkt klasyfikowany jest jako „Rp” także w przypadku, gdy zawiera substancje, których działanie terapeutyczne lub działania niepożądane wymagają dalszych badań. Również leki przeznaczone do podawania pozajelitowego np. w formie infuzji dożylnych lub iniekcji, są zaszeregowane do kategorii „Rp”.

W przypadku, gdy produkt wydawany z przepisu lekarza zawiera środki odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw), może on stwarzać znaczne ryzyko jego nadużywania, prowadzące w konsekwencji do uzależnienia. Kategoria ta dotyczy także produktów zawierających substancje czynne, które z powodu swej innowacyjności lub właściwości mogą być zaliczone do preparatów stwarzających znaczne ryzyko uzależnienia.

Produkty lecznicze są wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz) gdy lek jest przeznaczony do stosowania w warunkach ambulatoryjnych, ale jego stosowanie może powodować ciężkie działanie niepożądane, np. w przypadku szczepionek. Poważne działanie niepożądane, może wymagać nadzoru lekarskiego w trakcie przyjmowania preparatu lub przez cały czas trwania terapii.

Produkt leczniczy jest klasyfikowany do w lecznictwie zamkniętym (Lz), gdy ze względu na swoje właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność jest zarezerwowany wyłącznie do leczenia w warunkach szpitalnych.

Produkty lecznicze niespełniające powyższych warunków zalicza się do kategorii dostępności [produkty lecznicze](#) wydawane bez przepisu lekarza – OTC.

Piśmiennictwo:

Ustawa Prawo farmaceutyczne z dn. 6 września 2001 roku (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271).

Autor: Dorota Makarewicz

(data opracowania artykułu 09.01.2023 r.)

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)