

Kategorie dostępności produktów leczniczych

Agnieszka Zimmermann¹, Bartosz Michalski²

¹ Zakład Prawa Medycznego Akademii Medycznej w Gdańsku

² aplikant radcowski, mgr prawa

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann, ul. Pułaskiego 33/2, 81-762 Sopot, tel. 603 607 515,
e-mail: agnieszkazimmermann@amg.gda.pl

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu są klasyfikowane pod względem przypisanej im kategorii dostępności. Klasyfikacja ta ma istotne zastosowanie praktyczne, gdyż determinuje status prawny produktu. Przypisanie odpowiedniej kategorii dostępności ma duże znaczenie w procesie dopuszczenia leku do obrotu. Wpływa także na obrót produktem leczniczym, w tym zwłaszcza na możliwość refundacji, określa rodzaj i cechy recepty, na której lek może zostać przepisany, wpływa także na dostępność leku w placówkach pozaaptecznych oraz możliwość sprzedaży wysyłkowej. Kategoria dostępności produktu leczniczego określa także sposób i zasady jego reklamy.

Ustawa Prawo farmaceutyczne [1] wyróżnia pięć kategorii dostępności produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. Zgodnie z przepisem art. 23a ust. 1 tej ustawy [1] wyróżnia się leki wydawane bez przepisu lekarza (OTC), wydawane z przepisu lekarza (Rp), wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Rpz), wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe (Rpw) oraz stosowane wyłącznie w leczeniu zamkniętym (Lz).

Na szczeblu prawa Unii Europejskiej kategorie dostępności produktów leczniczych oraz kryteria ich przyznawania określają postanowienia dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [2]. Klasyfikacji produktów leczniczych poświęcony jest Tytuł VI. Zgodnie z wprowadzonym w dyrektywie ogólnym podziałem rozróżnia się produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza i wydawane bez potrzeby ordynacji lekarskiej. W dyrektywie ustanowiono także podkryteria dla leków wydawanych na receptę i podzielono je na wydawane na recepty odnawialne i na recepty nieodnawialne.

Categories of medicinal products · The article discusses the rules of classifying medicinal products. The medicinal products which were granted marketing authorization are classified in certain categories. The classification has a significant practical role as it determines a legal status of a medicinal product. Attributing a particular category to medicinal product is an important stage in a process of obtaining marketing authorization. The classification also influences the trade of medicinal product particularly as it refers to the reimbursement, the kind and features of medical prescription, the availability in out of pharmacy trade and the admissibility of mail-order trade. It also determines the rules methods of advertising of a certain classified medicinal product.

The provisions of the Polish Pharmaceutical law introduce five categories of medicinal products for human use: OTC medicinal products, medicinal products being subject of medicinal prescription, medicinal products being subject of a restricted medical prescription, medicinal products being a subject of a special medical prescription and medicinal products for hospital treatment.

At the European Union level the categories of medicinal products are specified by the provisions of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. The article compares the classification of medicinal products provided in the Directive 2001/83 with the classification provided by Polish Pharmaceutical law.

Despite the above the article presents also the doubts and controversies which should support the idea of unifying the categories of medicinal products obtainable at the Polish market. Such an initiative would simplify the procedures of dispatching medicinal products, eliminate the doubts and organise the trade of the medicinal products.

Keywords: pharmaceutical law, medicinal product, over the counter medicinal products

© Farm Pol, 2009, 65(6): 453-457

Wyodrębniono także produkty lecznicze objęte receptą specjalną oraz objęte ograniczeniem przepisywania, przeznaczone do stosowania w niektórych wyspecjalizowanych dziedzinach. Ustawodawca unijny pozostawił państwu członkowskiemu swobodę w zakresie decyzji, co do wprowadzenia w przepisach krajowych podkategorii w ramach kategorii produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.

Istotną kwestią jest sformułowanie kryteriów zaliczenia danego produktu leczniczego do jednej z kategorii dostępności. Zgodnie z przepisem par. 1 ust. 1 rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności [3], dany produkt leczniczy jest klasyfikowany jako *wydawany z przepisu lekarza*, gdy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo, bez nadzoru lekarskiego. Także wtedy, gdy może być często stosowany nieprawidłowo, co skutkuje bezpośrednim lub pośrednim zagrożeniem zdrowia, lub jeśli zawiera substancje, których działanie lecznicze bądź działania niepożądane wymagają dalszych badań. Również leki przeznaczone do podawania pozajelitowego, w myśl przepisów rozporządzenia, mogą być zaszeregowane do kategorii „Rp”.

W odniesieniu do produktów homeopatycznych, zaliczenie do omawianej kategorii następuje gdy produkt występuje w wysokim stopniu rozcieńczenia. Według założeń rozporządzenia [3], recepta lekarska jest potrzebna dla leków homeopatycznych występujących w stopniu rozcieńczenia wyższym od stopnia rozcieńczenia *trzydzieste rozcieńczenie dziesiętne* lub *piętnaste rozcieńczenie setne* i Korsakova lub dla *pięćdziesięciotysięcznego* stopnia rozcieńczenia i rozcieńczenia Korsakova. Wysokie rozcieńczenia typu 15 HD, 15 CH czy Korsakova są stosowane w poważnych jednostkach chorobowych, głównie w chorobach przewlekłych i przebieg leczenia z ich użyciem powinien być, zgodnie z rozporządzeniem, nadzorowany przez lekarza.

Podczas konsultacji społecznych omawianego aktu prawnego wskazywano jednak, że leki homeopatyczne nie powinny być zaliczane do kategorii leków dostępnych na podstawie recepty lekarskiej. Jako argumenty przywoływano ich następujące cechy: działanie niepowodujące uzależnienia, brak zjawiska nadużywania tych leków, brak nowych substancji aktywnych ze względu na tradycyjne wskazania i tradycyjny sposób ich stosowania, a także brak ryzyka toksyczności.

Według art. 71 dyrektywy [2], produkty są zaliczane do wydawanych za okazaniem recepty, gdy mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia lub życia, nawet przy ich prawidłowym stosowaniu, jeżeli są przyjmowane bez opieki lekarza. Leki, które są często i powszechnie stosowane niezgodnie

z przeznaczeniem, w czego wyniku mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, dyrektywa [2] zalicza także do omawianej kategorii. Ponadto, do produktów klasyfikowanych jako wydawane z przepisu lekarza należą leki zawierające substancje lub ich preparaty, których działanie lub działanie uboczne wymagają dalszego sprawdzenia, a także gdy są zazwyczaj przepisywane do stosowania pozajelitowego.

Zaliczenie do kategorii dostępności *produkt wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe określone w odrębnych przepisach* [4], następuje, jeśli produkt ten zawiera, w ilości niepodlegającej wyłączeniu, substancję zaklasyfikowaną jako środek odurzający lub substancję psychotropową. Także w sytuacji, gdy produkt może stwarzać znaczne ryzyko wystąpienia jego nadużywania, prowadzące do uzależnienia, jeśli jest stosowany niewłaściwie, albo gdy stwarza ryzyko stosowania do celów sprzecznych z przepisami prawa. Klasyfikacja ta dotyczy także produktów zawierających substancje czynne, które z powodu swej innowacyjności lub właściwości mogą być zaliczone do preparatów stwarzających znaczne ryzyko uzależnienia. Według postanowień dyrektywy [2], przy zaliczaniu leków do omawianej kategorii bierze się pod uwagę zawartość w ilości niezwolnionej substancji sklasyfikowanej jako substancja narkotyczna lub psychotropowa w rozumieniu obowiązujących konwencji międzynarodowych, takich jak Konwencje Narodów Zjednoczonych z 1961 i 1971 roku [5, 6]. Ważne jest także ewentualne występowanie istotnego ryzyka nadużycia leczniczego, prowadzącego do uzależnienia lub niewłaściwego wykorzystania w celach niezgodnych z prawem. Ponadto sprawdza się zawartość substancji, która z powodu swojego nowatorskiego charakteru lub właściwości mogłaby być uznana za należącą do grupy przewidzianej jako środek zapobiegawczy.

Produkty lecznicze są zaliczane do kategorii dostępności *wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania*, jeśli wykorzystuje się je w terapii chorób lub stanów klinicznych, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym. Ich podawanie i dalsza opieka nad pacjentem mogą być prowadzone gdzie indziej. Omawiana kategoria przyznawana jest także wtedy, gdy lek jest przeznaczony dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie, ale jego stosowanie może powodować ciężkie działanie niepożądane, a w wypadku szczepionek poważne działanie niepożądane, co z kolei wymaga specjalnego nadzoru w trakcie przyjmowania preparatu oraz specjalnego nadzoru lekarza przez cały czas terapii. Według postanowień dyrektywy [2] produkt leczniczy otrzymuje podkategorię *objęty obowiązkiem uzyskania zastrzeżonej recepty lekarskiej*,

gdy jest stosowany w terapii objawów, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym, chociaż ich podawanie i dalsza opieka nad chorym mogą być prowadzone gdzie indziej. Także wtedy, gdy lek jest przeznaczony dla pacjentów ambulatoryjnych, ale jego stosowanie może dawać bardzo poważne działania niepożądane, wymagające recepty wypisanej zgodnie z wymogami przez specjalistę oraz specjalnego nadzoru w całym okresie terapii. Ponadto, gdy produkt ten z powodu swoich cech farmaceutycznych lub cech nowości, lub w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego, zastrzega się do metod terapii, które mogą być prowadzone w warunkach szpitalnych. Wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [2] nie zawęża więc kategoryzacji leków do określonej choroby lub stanu klinicznego, ale do leczenia objawów. Podczas konsultacji społecznych rozporządzenia [3] wskazywano na powyższą rozbieżność z dyrektywą. Wykazano także, że nie ma podstaw do cytowania zawartego w dyrektywie [2] wyrażenia *w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym*. Proponowano użycie zwrotów odpowiadających przepisom ustawy z 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej [7].

Zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego [1] i rozporządzenia [3], produkt leczniczy może otrzymać nieznaną przepisom dyrektywy kategorię dostępności *stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym*. Jak wskazano w rozporządzeniu [3], produkt leczniczy jest klasyfikowany do tej kategorii, gdy ze względu na swoje właściwości farmakologiczne, sposób podawania, wskazania, innowacyjność lub ze względu na konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego jest zarezerwowany wyłącznie do leczenia w warunkach szpitalnych.

Powstaje zatem pytanie, czy polski ustawodawca był uprawniony w przepisach ustawy implementującej postanowienia dyrektywy oraz w przepisach wydanego na jej podstawie rozporządzenia, do wprowadzenia kategorii nieprzewidzianej w sposób wyraźny postanowieniami wspólnotowego kodeksu [2]. Słuszne wydaje się zakwestionowanie przyjętych w polskim prawie rozwiązań. Za takim stanowiskiem przemawia w szczególności fakt, iż dyrektywa [2] jednoznacznie określiła zakres swobody, jaki miały państwa członkowskie przy wprowadzaniu do krajowych porządków prawnych postanowień dotyczących kategorii dostępności produktów leczniczych. Swoboda istniała jedynie w zakresie wprowadzenia wskazanych na wstępie podkategorii, w ramach kategorii produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty, a nie w zakresie tworzenia zupełnie nowych kategorii dostępności, takich jak kategoria „Lz”.

Powyższe stanowisko wydają się potwierdzać rozwiązania prawne obowiązujące w pozostałych państwach Unii Europejskiej. Zarówno w nowych państwach unijnych, takich jak Czechy, Słowacja czy Węgry, jak i w Niemczech czy Wielkiej Brytanii, nie przewidziano kategorii dostępności analogicznej do kategorii „Lz” obecnej w przepisach polskich. Argumentem podważającym zasadność wprowadzenia takiej kategorii jest również fakt, że w ramach centralnej procedury rejestracji produktów leczniczych taka kategoria nie występuje, gdyż stosuje się jedynie kategorie dostępności przewidziane w dyrektywie [2].

Wątpliwości może budzić kwestia dostępności produktów leczniczych zakwalifikowanych do kategorii „Lz” w obrocie detalicznym. Takiego problemu nie było w przeszłości, kiedy istniała kategoria „LzRp”, czyli lek wydawany na podstawie recepty w celu kontynuacji kuracji poszpitalnej [8]. Słuszną wydaje się teza, że produkty lecznicze sklasyfikowane jako „Lz”, mogą być wydawane z apteki ogólnodostępnej na podstawie recepty lub zapotrzebowania. Kategoria dostępności wskazuje, że leki tak oznaczone powinny być stosowane pod ścisłym nadzorem lekarza, nie wskazuje zaś kręgu podmiotów, które mogą je wydać.

Potwierdzeniem powyższego założenia jest także stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego [9], w którym wskazuje się, że lekarze lub lekarze stomatolodzy prowadzący indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną lub grupową praktykę lekarską, mogą zaopatrywać się w leki oznaczone kategorią dostępności „Lz” w aptece ogólnodostępnej na podstawie zapotrzebowania. Problematyczna może wydać się także sytuacja realizacji recepty na lek sklasyfikowany jako „Lz” nie na potrzeby praktyki lekarskiej, a np. dla pacjenta przebywającego w domu w stanie terminalnym. Należy przyjąć, iż podstawą przydzielenia leku do omawianej kategorii jest zachowanie nadzoru lekarskiego przy jego podaniu, zatem miejscem nabycia takiego preparatu może być apteka ogólnodostępna.

Kolejna kategoria dostępności, występująca tylko w przepisach dyrektywy [2] i nie przewidziana w przepisach Prawa farmaceutycznego [1] ani rozporządzenia [3], to kategoria *produktów leczniczych wydawanych na recepty odnawialne*. Dyrektywa [2] wspomina o tej grupie leków w sposób bardzo lakoniczny, nie podając legalnej definicji pojęcia *recepta odnawialna*. W informatorze zawartym na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków (EMA) [10] wskazuje się, że zarówno definicja, jak i sposób implementacji instytucji recepty odnawialnej, może różnić się w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Nie ma jednak żadnych konkretnych wskazówek co do sposobu ich wprowadzenia do prawa krajowego. W praktyce zdarza się, że leki, zwłaszcza okulistyczne nierfundowane, przepisywane są

na tzw. receptę stałej, którą pacjent kilkakrotnie przedstawia w aptece. Realizacja takiej recepty nie ma jednak umocowania prawnego i wynika raczej z tradycji aptecznej. Zgodnie z par. 8 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia [11] osoba wystawiająca receptę może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość leku wystarczającą na trzymiesięczną kurację. Ponadto termin realizacji recepty, zgodnie z zasadami wynikającymi z rozporządzenia, wynosi 30 dni od daty wystawienia. W aktualnym stanie prawnym nie ma zatem podstaw do wystawiania i realizacji takich recept.

Preparaty są zaliczane do *produktów wydawanych bez przepisu lekarza* – OTC (*over the counter*), gdy nie spełniają wyżej wymienionych warunków, od których zależy zaliczenie do jednej z pozostałych wymienionych w rozporządzeniu [3] kategorii dostępności. Nie mogą one zatem przede wszystkim powodować zagrożenia dla zdrowia i życia, gdy są stosowane prawidłowo, nie mogą także zawierać środków odurzających, substancji psychotropowych, bądź powodować ryzyka uzależnienia czy wymagać specjalnego nadzoru w okresie stosowania w terapii. Produkt leczniczy sklasyfikowany jako OTC musi się charakteryzować niską toksycznością ogólną, brakiem szkodliwego działania na funkcje rozrodcze i rozwój potomstwa, brakiem właściwości mutagennych i rakotwórczych, a także niewywoływaniem poważnych działań niepożądanych i interakcji.

Omawiając kategorie dostępności produktów leczniczych warto wspomnieć o możliwości wystąpienia o zmianę raz przyznanej kategorii. Kategoria jest określona w pozwoleniu dopuszczającym lek do obrotu, dlatego też jej zmiana wiąże się z jednoczesną zmianą pozwolenia. Szczegółowe wskazówki europejskiego regulatora rynku farmaceutycznego dotyczące zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego są zawarte w dokumencie *Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use* [12]. Wzorując się na rozwiązaniach zawartych w dyrektywie [2], w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne [1] przewidziano instytucję wyłączności danych wykorzystanych do zmiany kategorii produktu leczniczego. Praktyczny wymiar tej instytucji sprowadza się do tego, że gdy podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego, odwołując się do wyników istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych, na których podstawie doszło do zmiany kategorii dostępności przez inny podmiot odpowiedzialny, prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie uwzględni wyników tych badań w okresie roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany. Ponadto, gdy wniosek tego rodzaju zostanie złożony przed upływem roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany kategorii dostępności, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesz

postępowanie do czasu upływu roku od dnia wydania tej decyzji. Ustawa nie definiuje, co należy rozumieć pod pojęciem *istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych* – w rezultacie ocena będzie przeprowadzana w praktyce przy uwzględnieniu okoliczności konkretnego przypadku.

Praktyka apteczna

Farmaceuci pracujący w aptekach są zobowiązani do wydawania produktów leczniczych zgodnie z przepisami im kategoriami dostępności. Jednocześnie w praktyce aptecznej napotykamy na liczne wątpliwości związane z opisywanymi kategoriami dostępności. Przykładem mogą być preparaty zawierające **buprenorfinę**:

- Bunondol – *Buprenorphinum* – kategoria dostępności Rpw,
- Temgesic – *Buprenorphinum* – kategoria dostępności Rpw,
- Transtec – *Buprenorphinum* – kategoria dostępności Rp,
- Subutex – *Buprenorphinum* – kategoria dostępności Rpw.

Zgodnie z treścią art. 41 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii [4], preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe są wydawane wyłącznie na podstawie specjalnie oznakowanej recepty lub zapotrzebowania. Zgodnie z ust. 4, cytowanego przepisu, preparaty zawierające środki odurzające grupy II-N lub substancje psychotropowe grup III-P i IV-P mogą być wydawane z apteki na podstawie recept innych niż specjalnie oznakowane. Buprenorfina, zgodnie z załącznikiem nr 2 ustawy, należy do substancji psychotropowych grupy III-P. Oznacza to, że w myśl wyżej wymienionych przepisów produkt leczniczy zawierający tę substancję czynną może być wydawany na podstawie innych niż specjalnie oznakowane recept, co nie wyłącza możliwości wydania produktu zawierającego tę substancję czynną na podstawie specjalnie oznakowanej (tzw. różowej) recepty.

Brak jednolitości w oznaczeniu kategorii dostępności buprenorfiny wiąże się także z możliwością wydania jej preparatów dla osób posiadających szczególnie uprawnienia [13]. Zgodnie z przepisem art. 46 ust. 1 ustawy [13] inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłym inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, przysługuje bezpłatne zapotrzebowanie w leki oznaczone symbolami Rp lub Rpz, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Preparat o nazwie handlowej Transtec może zatem zostać wydany osobie posiadającej uprawnienia

inwalidy wojennego bezpłatnie, zaś pozostałe preparaty *buprenorfiny* – nie.

Wątpliwości powstają także przy realizacji recept na preparaty **Codeinum phosphoricum**.

- *Codeinum phosphoricum* substancja – fosforan kodeiny – brak kategorii dostępności,
- *Codeinum phosphoricum* tabletki – fosforan kodeiny – kategoria dostępności Rpw.

Fosforan kodeiny, zgodnie z załącznikiem nr 1 ustawy [4], należy do grupy II-N, czyli jest wydawany zgodnie z przepisem art. 41 ust. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii [4], na recepty, które nie są specjalnie oznakowane. Fosforan kodeiny w postaci tabletek, zgodnie z zaliczeniem do kategorii dostępności Rpw, musi jednak być wypisany na receptycie tzw. różowej.

Wątpliwości i kontrowersje, z których wymieniono zaledwie kilka, powinny być podstawą do złożenia postulatu ujednoczenia kategorii dostępności produktów leczniczych dostępnych na polskim rynku. Wpłynęłoby to na uproszczenie procedur ekspedowania produktów leczniczych, wyeliminowanie niejasności i uporządkowanie obrotu lekami.

Otrzymano: 2009.03.27 · Zaakceptowano: 2009.04.04

Piśmiennictwo

1. Ustawa Prawo farmaceutyczne z dn. 6 września 2001 roku (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271).
2. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 6 listopada 2001 roku 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).
3. Rozporządzenie ministra zdrowia z dn. 14 listopada 2008 roku w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2008 r., nr 206, poz. 1292).
4. Ustawa z dn. 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r., nr 179, poz. 1485 z późn. zm.).
5. Jednolita Konwencja o środkach odurzających z 1961 roku (Dz. U. z 1966 r., nr 45, poz. 277 z późn. zm.).
6. Konwencja o substancjach psychotropowych z 1971 roku (Dz. U. z 1976 r., nr 31, poz. 180).
7. Ustawa z dn. 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej (t.j. Dz. U. z 2007 r., nr 14, poz. 89 z późn. zm.).
8. Ustawa z dn. 10 października 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. z 1991 r., nr 105, poz. 452 z późn. zm.).
9. Pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dn. 6 marca 2003 roku GIF-N-N/7/826/6/03.
10. <http://www.emea.europa.eu/htms/human/presub/qo6.htm> stan na 26.03.2009.
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 17 maja 2007 roku w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2007 r., Nr 97, poz. 646 z późn. zm.).
12. Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for the human use (Komisja Europejska, styczeń 2006) – http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol2/c/switchguide_160106.pdf.
13. Ustawa z dn. 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).