

zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub/i gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC". Zatem zaliczenie produktu do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” uzasadnione jest spełnieniem warunków, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*