

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25 marca 2022 r. z dnia 25 marca 2022 r. w sprawie opakowań produktów leczniczych pozostających w aptekach po zmianie kategorii dostępności z Rp na OTC

Submitted by m.koszewski on Fri, 25/03/2022 - 19:36



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 25 marca 2022 r.

**w sprawie opakowań produktów leczniczych pozostających w aptekach po zmianie
kategorii dostępności z Rp na OTC**

W przypadku zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC, Prezes Urzędu stoi na stanowisku, iż produkt leczniczy powinien być wydawany pacjentowi zgodnie z kategorią dostępności wskazaną na opakowaniu produktu leczniczego.

Za takim stanowiskiem przemawiają względy bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Należy mieć na uwadze, iż ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego z kategorią dostępności Rp nie jest przygotowana w sposób umożliwiający pacjentowi samodzielne i bezpieczne stosowanie produktu leczniczego. Tymczasem ulotka dołączona do opakowania produktu leczniczego OTC zawiera informacje, które umożliwiają pacjentowi samodzielne stosowanie leku. Ulotka taka zawiera informacje m.in. jak długo lek można stosować samodzielnie, co zrobić jeżeli objawy nie ustąpią lub nasilą się, po jakim czasie należy zgłosić się do lekarza. W przypadku niektórych produktów leczniczych OTC do opakowania dołączone jest również narzędzie diagnostyczne, z którego pacjent powinien skorzystać przed przyjęciem leku. Ponadto zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC często pociąga za sobą ograniczenie wskazań leczniczych, skrócenie czasu leczenia, wprowadzenie ostrzeżeń o maksymalnych dawkach czy ograniczenie grupy docelowej, w stosunku do tego samego leku wydawanego na receptę.

Reasumując, wydawanie bez recepty leków w opakowaniach przeznaczonych pierwotnie do sprzedaży na receptę w ocenie Prezesa Urzędu może stanowić ryzyko dla zdrowia pacjenta.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6908>