



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 5 sierpnia 2022 r.

Poz. 1656

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 lipca 2022 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095 i 1344) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz. U. z 2022 r. poz. 208) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w ust. 1:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych umieszcza się produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne:

- a) Duloxetine,
- b) Hydroxyzynum,
- c) Piracetamum,
- d) Vinpocetine;”

– w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych umieszcza się produkty lecznicze zawierające standaryzowaną zawiesinę kultury bakteryjnej *Escherichia coli*.”

b) w tabeli nr 1 „Wykaz substancji czynnych, które mogą występować w postaci różnych soli oraz izomerów, estrów, eterów lub ich soli (sole izomerów, estrów i eterów), wchodzących pojedynczo lub w połączeniu w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych”:

– po lp. 237 dodaje się lp. 237a w brzmieniu:

237a	Doxylamine
------	------------

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- po lp. 344 dodaje się lp. 344a w brzmieniu:

344a	Insulinum degludecum
------	----------------------

- po lp. 634 dodaje się lp. 634a w brzmieniu:

634a	Semaglutidum
------	--------------

- c) w tabeli nr 3 „Roślinne materiały wyjściowe służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych. Substancje czynne roślinne mogą występować w postaci przetworów roślinnych lub w ich zestawieniach”:

- po lp. 4 dodaje się lp. 4a w brzmieniu:

4a	Allii cepae bulbus
----	--------------------

- po lp. 6 dodaje się lp. 6a w brzmieniu:

6a	Aloe ferox
----	------------

- lp. 11 otrzymuje brzmienie:

11	Angelicae archangelicae radix (Archangelicae radix)
----	---

- lp. 14 otrzymuje brzmienie:

14	Arnicae flos (Arnicae anthodium)
----	----------------------------------

- lp. 16 otrzymuje brzmienie:

16	Artemisiae abrotani herba
----	---------------------------

- po lp. 41 dodaje się lp. 41a w brzmieniu:

41a	Citrus aurantium
-----	------------------

- po lp. 42 dodaje się lp. 42a w brzmieniu:

42a	Cnici benedicti herba
-----	-----------------------

- lp. 47 otrzymuje brzmienie:

47	Crataegi folium cum flore (Crataegi inflorescentiae)
----	--

- po lp. 57 dodaje się lp. 57a w brzmieniu:

57a	Epilobii angustifolii herba
-----	-----------------------------

- lp. 66 otrzymuje brzmienie:

66	Fucus vel Ascophyllum (Fucus)
----	-------------------------------

- lp. 67 otrzymuje brzmienie:

67	Fumariae herba
----	----------------

- lp. 84 otrzymuje brzmienie:

84	Iberis amara herba
----	--------------------

- po lp. 89 dodaje się lp. 89a i 89b w brzmieniu:

89a	Lecithinum soiae
89b	Leonuri cardiacae herba

- lp. 94 otrzymuje brzmienie:

94	Lupuli flos (Lupuli strobilus)
----	--------------------------------

- lp. 96 otrzymuje brzmienie:

96	Melaleuca quinquenervia
----	-------------------------

- lp. 127 otrzymuje brzmienie:

127	Plantaginis lanceolatae herba
-----	-------------------------------

- lp. 131 otrzymuje brzmienie:

131	Populi cortex
-----	---------------

- lp. 137 otrzymuje brzmienie:

137	Psyllii semen
-----	---------------

- lp. 147 otrzymuje brzmienie:

147	Rubi idaei folium
-----	-------------------

- lp. 163 otrzymuje brzmienie:

163	Solidaginis virgaureae herba
-----	------------------------------

- po lp. 164 dodaje się lp. 164a w brzmieniu:

164a	Tanacetii herba
------	-----------------

- lp. 165 otrzymuje brzmienie:

165	Tanacetii parthenii herba
-----	---------------------------

- po lp. 165 dodaje się lp. 165a w brzmieniu:

165a	Taraxaci herba
------	----------------

- lp. 184 otrzymuje brzmienie:

184	Violae herba cum flore (Violae tricoloris herba)
-----	--

- 2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

- a) w tytule załącznika wyraz „sklepach” zastępuje się wyrazem „sklepekach”,
- b) w ust. 1 w pkt 1 w lit. a po tiret trzydziestym siódmym dodaje się tiret trzydzieste ósme w brzmieniu:
„– środki przeciwpasożytnicze (P03A),”,
- c) w tabeli nr 1 „Roślinne materiały wyjściowe służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych. Substancje czynne roślinne mogą występować w postaci przetworów roślinnych lub w ich zestawieniach”:
– po lp. 4 dodaje się lp. 4a w brzmieniu:

4a	Allii cepae bulbus
----	--------------------

- po lp. 6 dodaje się lp. 6a w brzmieniu:

6a	Aloe ferox
----	------------

- lp. 11 otrzymuje brzmienie:

11	Angelicae archangelicae radix (Archangelicae radix)
----	---

- lp. 14 otrzymuje brzmienie:

14	Arnicae flos (Arnicae anthodium)
----	----------------------------------

- lp. 16 otrzymuje brzmienie:

16	Artemisiae abrotani herba
----	---------------------------

- po lp. 41 dodaje się lp. 41a w brzmieniu:

41a	Citrus aurantium
-----	------------------

- po lp. 42 dodaje się lp. 42a w brzmieniu:

42a	Cnici benedicti herba
-----	-----------------------

- lp. 47 otrzymuje brzmienie:

47	Crataegi folium cum flore (Crataegi inflorescentiae)
----	--

- po lp. 57 dodaje się lp. 57a w brzmieniu:

57a	Epilobii angustifolii herba
-----	-----------------------------

- lp. 66 otrzymuje brzmienie:

66	Fucus vel Ascophyllum (Fucus)
----	-------------------------------

- lp. 67 otrzymuje brzmienie:

67	Fumariae herba
----	----------------

- lp. 84 otrzymuje brzmienie:

84	Iberis amara herba
----	--------------------

- po lp. 89 dodaje się lp. 89a w brzmieniu:

89a	Leonuri cardiaca herba
-----	------------------------

- lp. 94 otrzymuje brzmienie:

94	Lupuli flos (Lupuli strobilus)
----	--------------------------------

- lp. 96 otrzymuje brzmienie:

96	Melaleuca quinquenervia
----	-------------------------

- lp. 127 otrzymuje brzmienie:

127	Plantaginis lanceolatae herba
-----	-------------------------------

- lp. 131 otrzymuje brzmienie:

131	Populi cortex
-----	---------------

- lp. 137 otrzymuje brzmienie:

137	Psyllii semen
-----	---------------

- lp. 147 otrzymuje brzmienie:

147	Rubi idaei folium
-----	-------------------

- lp. 163 otrzymuje brzmienie:

163	Solidaginis virgaureae herba
-----	------------------------------

- po lp. 164 dodaje się lp. 164a w brzmieniu:

164a	Tanaceti herba
------	----------------

- lp. 165 otrzymuje brzmienie:

165	Tanaceti parthenii herba
-----	--------------------------

- po lp. 165 dodaje się lp. 165a w brzmieniu:

165a	Taraxaci herba
------	----------------

- lp. 184 otrzymuje brzmienie:

184	Violae herba cum flore (Violae tricoloris herba)
-----	--

- d) w tabeli nr 2 „Wykaz substancji dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych, które mogą występować w połączeniu z jednym surowcem roślinnym lub większą liczbą tych surowców, lub ich przetworami, o ile spełniają wymagania zawarte w tabeli nr 3”:

- lp. 46 otrzymuje brzmienie:

46	Carbo medicinalis (Carbo activatus)
----	-------------------------------------

- lp. 136 otrzymuje brzmienie:

136	Propanolum
-----	------------

- e) w tabeli nr 3 „Wymagania w zakresie składu, postaci farmaceutycznej, mocy i zawartości substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych”:

- lp. 5 otrzymuje brzmienie:

5	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 300 mg	6 000 mg + 3 600 mg
---	---	---------------------------------------	-----------------	---------------------

- po lp. 20 dodaje się lp. 20a i 20b w brzmieniu:

20a	Aloes arborescentis recentis extractum fluidum + Acidum ascorbicum	syrop	1 920 mg + 51 mg/5 ml	76,8 g + 2,04 g
20b	Aloes extractum siccum + Boldinum	stałe postaci do podania doustnego	3,60–4,40 mg pochodnych hydroksyantracenu w przeliczeniu na barbaloinę + 1,0 mg	708 mg + 30 mg

– lp. 26 otrzymuje brzmienie:

26	Aluminii hydroxidum cum Magnesii carbonate gelatum desiccatum + Magnesii hydroxidum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej lub podania doustnego	450 mg + 300 mg	10 800 mg + 7 200 mg
----	---	--	-----------------	----------------------

– po lp. 31 dodaje się lp. 31a i 31b w brzmieniu:

31a	Benzocainum + Extractum compositum spissum ex: Arnica herba, Thymi herba, Salviae folium, Calami rhizoma, Matricariae flos, Menthae piperitae herba, Quercus cortex	płyn do stosowania w jamie ustnej	2 g + 50 g/100 g	0,5 g + 12,5 g
31b	Benzocainum + Matricariae extractum spissum, Belladonnae radice extractum spissum, Extractum compositum spissum ex: Cytisi scoparii herba, Hippocastani cortice, Tormentillae rhizoma, Millefolii herba	postaci farmaceutyczne stosowane doodbytniczo	100 mg + 50 mg + 11,12–20 mg + 80 mg	1 200 mg + 600 mg + 134,4–240 mg + 960 mg

– lp. 42–44 otrzymują brzmienie:

42	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej lub podania doustnego	700 mg + 100 mg	67 200 mg + 9 600 mg
43	Calcium (Calcii carbonas, Calcii gluconas, Calcii lactobionas, Calcii lactogluconas, Calcii oxidum, Calcii phosphas)	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej lub podania doustnego	500 mg Ca ²⁺	50 000 mg Ca ²⁺
44	Carbo medicinalis (Carbo activatus)	stałe postaci do podania doustnego	300 mg	6 000 mg

– po lp. 51 dodaje się lp. 51a i 51b w brzmieniu:

51a	Convallariae extractum fluidum + Crataegi folii cum flore extractum fluidum + Troxerutinum	płynne postaci do podania doustnego	(0,47 g + 0,4 g, 4,7 mg)/1 ml	40 g
51b	Crataegi cum Valerianae tinctura + Convallariae tinctura titrata + Colae seminis extractum fluidum + Coffeinum	płynne postaci do podania doustnego	(360 mg + 250 mg + 130 mg + 0,655 mg)/1 ml	40 g

– uchyla się lp. 55,

– lp. 67 otrzymuje brzmienie:

67	Etofenamatum	półstałe postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 mg/g	100 g
		płynne postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 mg/ml	50 ml

– po lp. 67 dodaje się lp. 67a w brzmieniu:

67a	Extractum spissum compositum (4–6:1) + Chamomillae extractum + Natrii citras + Kalii citras + Vitis idaeae folium extractum + Phaseoli pericarpium	stałe postaci do podania doustnego	86,2 mg + 78 mg + 19 mg + 16 mg + 16 mg + 8 mg	5 172 mg + 4 680 mg + 1 140 mg + 960 mg + 480 mg
-----	--	------------------------------------	--	--

– po lp. 71 dodaje się lp. 71a–71c w brzmieniu:

71a	Hippocastani seminis extractum siccum + Rutosidum trihydricum + Aesculinum	stałe postaci do podania doustnego	25 mg + 15 mg + 0,5 mg	750 mg + 450 mg + 15 mg
71b	Hippocastani seminis extractum siccum + Rutosidum trihydricum	stałe postaci do podania doustnego	100 mg + 60 mg	3 000 mg + 1 800 mg
71c	Hippocastani seminis extractum siccum + Troxerutinum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę	(118 mg + 20 mg)/g	40 g

– po lp. 80 dodaje się lp. 80a w brzmieniu:

80a	Lecithinum soiae	płyn doustny	9 g/100 g	1 000 ml
-----	------------------	--------------	-----------	----------

– lp. 90 otrzymuje brzmienie:

90	Mentholum, Menthyli valeras	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej lub podania doustnego	60 mg	0,6 g
----	-----------------------------	--	-------	-------

– lp. 102 otrzymuje brzmienie:

102	Octenidini dihydrochloridum + 2-Propanolum + 1-Propanolum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,1 g + 45 g + 30 g)/100 g	250 ml
-----	---	---	-----------------------------	--------

– po lp. 111 dodaje się lp. 111a w brzmieniu:

111a	Raphani sativi nigri radicis extractum siccum cum carbo activatus + Cynarae herbae extractum spissum + Acidum dehydrocholicum + Menthae piperitae aetheroleum	stałe postaci do podania doustnego	150 mg + 47 mg + 40 mg + 15 mg	4 500 mg + 1 410 mg + 1 200 mg + 450 mg
------	---	------------------------------------	--------------------------------	---

– po lp. 116 dodaje się lp. 116a w brzmieniu:

116a	Silybi mariani extractum siccum + Pyridoxini hydrochloridum (Vitaminum B6) + Nicotinamidum + Thiamini hydrochloridum (Vitaminum B1) + Riboflavinum (Vitaminum B2) + Calcii pantothenas	stałe postaci do podania doustnego	241,3 mg + 10 mg + 10 mg + 10 mg + 4 mg + 4 mg	6 429 mg + 300 mg + 300 mg + 300 mg + 120 mg + 120 mg
------	--	------------------------------------	--	---

– po lp. 122 dodaje się lp. 122a w brzmieniu:

122a	Thymi herbae et Primulae radix extractum spissum + Thymolum	syrop	218,0 mg + 0,989 mg/5 ml	8 720,0 mg + 39,56 mg
------	---	-------	--------------------------	-----------------------

– lp. 132 otrzymuje brzmienie:

132	Zespół flawonów izolowanych z korzenia Scutellaria baicalensis + Allantoinum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę	(1,33 g + 1,00 g)/100 g	35 g
-----	--	---	-------------------------	------

3) w załączniku nr 3 do rozporządzenia:

a) w tabeli nr 1 „Wykaz substancji, które mogą występować w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego”:

– lp. 17 otrzymuje brzmienie:

17	Carbo medicinalis (Carbo activatus)
----	-------------------------------------

– po lp. 28 dodaje się lp. 28a w brzmieniu:

28a	Diphenhydramini hydrochloridum
-----	--------------------------------

– lp. 50 otrzymuje brzmienie:

50	Propanolum
----	------------

b) w tabeli nr 2 „Wymagania w zakresie składu, postaci farmaceutycznej, mocy i zawartości substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego”:

– lp. 13–15 otrzymują brzmienie:

13	Aluminii hydroxidum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej lub podania doustnego	500 mg	15 000 mg
14	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej lub podania doustnego	500 mg + 400 mg	15 000 mg + 12 000 mg
15	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej lub podania doustnego	500 mg + 400 mg + 25 mg	15 000 mg + 12 000 mg + 750 mg

- lp. 20 i 21 otrzymują brzmienie:

20	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej lub podania doustnego	700 mg + 100 mg	21 000 mg + 3 000 mg
21	Carbo medicinalis (Carbo activatus)	stałe postaci do podania doustnego	300 mg	6 000 mg

- po lp. 32 dodaje się lp. 32a w brzmieniu:

32a	Diphenhydramini hydrochloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(20 mg + 10 mg)/g	30 g
-----	--	---	-------------------	------

- lp. 38 otrzymuje brzmienie:

38	Nicotinum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej lub podania doustnego	2 mg	72 mg
----	-----------	--	------	-------

- lp. 41 otrzymuje brzmienie:

41	Octenidini dihydrochloridum + 2-Propanolum + 1-Propanolum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,1 g + 45 g + 30 g)/100 g	250 ml
----	---	---	-----------------------------	--------

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. W. Kraska