

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2010 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych,
które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz
punktach aptecznych**

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151 i Nr 155, poz. 1234) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. 1. Produkty lecznicze, o których mowa w § 1 pkt 2 lit. a, spełniają łącznie następujące kryteria:

- 1) substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat;
- 2) są produktami leczniczymi roślinnymi albo tradycyjnymi produktami leczniczymi roślinnymi albo produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu zgodnie z art. 20 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo spełniającymi kryteria określone w załączniku nr 1a do rozporządzenia oraz posiadają kategorię dostępności - wydawane bez przepisu lekarza - OTC.”;

2) dodaje się załącznik nr 1a do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

3) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753 i Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

Załącznik nr 1

Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych

1. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych umieszcza się produkty lecznicze posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 oraz art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz spełniające łącznie następujące kryteria:

1) produkty lecznicze należą do grup terapeutycznych produktów leczniczych:

a) według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC):

- leki stosowane w zaburzeniach wydzielania soku żołądkowego: (A 02, z wyjątkiem A 02 BA),
- witamina C, leki proste (A 11 GA),
- adsorbenty (A 07 B),
- leki przeciwwzakaźne do stosowania miejscowego (A 01 AB)
- leki stosowane w dermatologii: (D 01 AE), (D 08 AX), (D 11 AX), (D 08 AA), (D 04 AA), (D 08 AB), (D 08 AG), (D 03 AX), (D 10 AE), (D 01 AC), (D 05 AA)
- leki przeciwbólowe: (N 02 B)
- leki zawierające kwas acetylosalicylowy w połączeniach z innymi lekami (N 02 BA 51)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne: (M 01 AE)
- leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni: (M 02 AA),
- leki do znieczulenia miejscowego (N 01 BB)
- leki stosowane w uzależnieniach od nikotyny (N 07 BA),
- leki stosowane w chorobach gardła: (R 02 AA), (R 02 AX)
- inne leki stymulujące układ oddechowy (R 07 AB)
- leki wykrztuśne (R 05 CA)
- środki antyseptyczne i dezynfekujące, czwartorzędowe związki amoniowe (D 08 AJ),
- leki przeczyszczające (A 06 AG, A 06 AD)
- leki poprawiające trawienie (A 09 AA)
- leki zapobiegające próchnicy (A 01 AA),
- leki przeciwwzakaźne i dezynfekujące (G 01 AX),
- leki rozpuszczające złoże (G 04 BC)
- inne leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego (G 04 CX)
- inne leki stosowane w chorobach serca (C 01 EB)
- preparaty z heparyną i heparynoidami do stosowania miejscowego (C 05 BA),
- inne leki przeciw hemoroidom i stosowane w leczeniu szczelin odbytu do stosowania miejscowego (C 05 AX)
- leki przywracające elastyczność naczyń włosowatych (C 05 CA), (C 05 CX),
- preparaty zawierające kwas salicylowy i jego pochodne (M 02 AC),
- bioflawonoidy przywracające elastyczność naczyń włosowatych (C 05 CA),
- preparaty złożone zawierające kwas askorbinowy (A 11 GB),
- inne leki nasenne i uspakajające (N 05 CM)
- witamina A i D oraz jej połączenia (A 11 C),

- preparaty proste zawierające inne witaminy (A 11 HA 03),
- kwas foliowy (B 03 BB)
- preparaty wapnia (A 12 AA),
- preparaty magnezu (A 12 CC)

b) niesklasyfikowane:

- borowina,
- bursztyn,
- fosfolipidy sojowe,
- lecytyna,
- oleje z ryb,
- oleju awokado frakcja niezmydlająca się,
- oleju sojowego frakcja niezmydlająca się,
- sole lecznicze,
- wodny wyciąg borowinowy,
- wody lecznicze,
- wyciąg propolisowy,
- zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis*,

2) skład, moc, postać farmaceutyczna i zawartość produktu leczniczego w opakowaniu lub wielkość opakowania produktu leczniczego odpowiada wymaganiom określonym w tabeli 1 przy czym:

- a) skład jakościowy musi być identyczny jak określony w kolumnie 2 tabeli 1,
- b) moc produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 3 tabeli 1,
- c) postać farmaceutyczna produktu leczniczego jest zgodna z określoną w kolumnie 4 tabeli 1,
- d) zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 5 tabeli 1.

2. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych umieszcza się produkty lecznicze zawierające witaminy i składniki mineralne wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych, witaminowo-mineralnych i mineralnych składających się przynajmniej z trzech substancji czynnych.

3. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych umieszcza się produkty lecznicze zawierające jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych lub jedną lub więcej przetworów roślinnych, w połączeniu z jedną lub więcej substancją czynną wymienioną w tabeli numer 2.

3. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych nie umieszcza się produktów leczniczych, których:

- 1) nazwy mogą wprowadzać w błąd;
- 2) nazwa jest identyczna jak produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza;
- 3) niekontrolowane stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.

Tabela 1:

Wymagania w zakresie składu, mocy, postaci farmaceutycznej i zawartości produktu leczniczego w opakowaniu lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
1	Acidum acetylsalicylicum	500 mg	tabletki /tabletki musujące /tabletki dojelitowe /tabletki powlekane /tabletki drażowane	6 000 mg
2	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum	500 mg + 300 mg	tabletki musujące	6 000 mg + 3 600 mg
3	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium	500 mg + 300 mg + 200 mg	proszek musujący	6 000 mg + 3 600 mg + 2 400 mg
4	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Coffeinum	500 mg + 300 mg + 50 mg	tabletki / tabletki musujące	6 000 mg + 3 600 mg + 600 mg
5	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum	500 mg + 50 mg	tabletki	6 000 mg + 600 mg
6	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum + Ethenzamidum	500 mg + 50 mg + 100 mg	tabletki	6 000 mg + 600 mg + 1 200 mg
7	Acidum acetylsalicylicum + Glycinum	500 mg + 200 mg	tabletki	6 000 mg + 2 400 mg
8	Acidum alginicum + Aluminium hydroxidum + Natrii hydrocarbonas	350 mg + 100 mg + 120 mg	tabletki	14 000 mg + 4 000 mg + 4 800 mg
9	Acidum ascorbicum	0,1 g/ml	krople	30 ml
		1 000 mg	tabletki / tabletki powlekane / tabletki drażowane / tabletki do ssania / kapsułki do ssania / kapsułki elastyczne	b.o.
10	Acidum boricum	5 mg/g	maść	30 g
		30 mg/g	roztwór na skórę	250 g
11	Acidum folicum	0,4 mg	tabletki	12 mg
12	Acidum salicylicum + Mentholum + Thymolum	(21 mg + 2 mg + 21 mg)/1 ml	płyn na skórę	8 g
13	Acidum salicylicum + Aluminium kalii sulfas + Zinci undecylenas	(10 mg + 100 mg + 200 mg)/g	puder leczniczy	120 g

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
14	Acidum salicylicum + Camphora	(125 mg + 31,1 mg)/g	żel	5 ml
			płyn na skórę	10 ml
15	Acidum undecylenicum	50 mg/g	maść	30g
16	Acidum undecylenicum + Zinci undecylenas	(50 mg + 200 mg)/g	maść	30 g
17	Allantoinum + Nicotinamidum + Acidum salicylicum + Camphora racemica	(0,30g + 0,25g + 0,10g + 1,0g)/100g	krem	35 g
18	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum	1,2 mg + 0,6 mg	pastylki	28,8 mg + 14,4 mg
19	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum + Mentholum	1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg	tabletki do ssania	28,8 mg + 14,4 mg + 141,6 mg
20	Alcohol isopropylicus	70%	nasączone gaziki w saszetkach	10 saszetek
21	Aluminii acetotartras	10 mg/g	krem / żel	75 g
		1 g	tabletki	6 g
22	Aluminii acetatas	10 mg / g	żel	75 g
23	Aluminii chloridum	100 mg / g	płyn na skórę	50 ml
24	Aluminii glycinas + Magnesii carbonas	450 mg + 50 mg	tabletki	13 500 mg + 1 500 mg
25	Aluminii hydroxidum	500 mg	tabletki / tabletki do ssania	15 000 mg
26	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum	(35 mg + 40 mg)/ml	zawiesina doustna	250 ml
		500 mg + 400 mg	tabletki	15 000 mg + 12 000 mg
27	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum	500 mg + 400 mg + 25 mg	tabletki do rozgryzania i żucia	15 000 mg + 12 000 mg + 750 mg
28	Aluminii hydroxidum cum Magnesii carbonate gelatium desiccatum + Magnesii hydroxidum	450 mg + 300 mg	tabletki do ssania	10 800 mg + 7 200 mg
29	Aluminii phosphas	4,5 g/100 g	zawiesina doustna	250 g
30	Ambazonum	10 mg	tabletki	100 mg

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
31	Ammonii chloridum + Kalii guaiacolosulfonas	(0,09 g + 2 g)/100 g	syrop	120 ml
32	Anetholum + Borneolum + Camphenum + Cineolum + Fenchonum + Pinenum alfa + Pinenum beta	(4 g + 10 g + 15 g + 3 g + 4 g + 24,8 g + 6,2 g)/100 g	krople doustne	20 ml
33	Anetholum + Borneolum + Camphenum + Cineolum + Pinenum alfa + Pinenum beta	4 mg + 10 mg + 15 mg + 3 mg + 24,8 mg + 6,2 mg	kapsułki miękkie	400 mg + 1 000 mg + 1 500 mg + 300 mg + 2 480 mg + 620 mg
34	Benzoxonii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	1 mg + 1 mg	tabletki do ssania	16 mg + 16 mg
35	Benzoylis peroxidum	100 mg/g	zawiesina na skórę	30 ml
		100 mg/g	żel	50 g
		40 mg/g	krem	50 g
		40 mg/g	płyn na skórę	150 g
36	Benzydramini hydrochloridum	3 mg	pastylki twarde, tabletki do ssania	60 mg
37	Betacarotenum	10 mg	tabletki	1000 mg
38	Betacarotenum + Tocopheroli acetat	7 mg + 25 mg	kapsułki miękkie	630 mg + 2250
39	Betasitosterolum	6 mg	kapsułki miękkie	180 mg
40	Bismuthi subgallas	b.o.	proszek do stosowania na skórę/puder	b.o.
41	Borneolum + Camphenum + Cineolum + Mentholum + Mentonum + Pinenum	6,25 mg + 6,25 mg + 2,5 mg + 40 mg + 7,5 mg + 21,25 mg	kapsułki miękkie	375 mg+375 mg+150 mg+ 2 400 mg+450 mg+ 1 275 mg
42	Borneolum + Camphenum + Cineolum + Mentholum + Mentonum + Pinenum alfa + Pinenum beta	(5 g + 5 g + 2 g + 32 g + 6 g + 13,6 g + 3,4 g)/100 g	krople doustne	20 ml
43	Borneolum + Camphenum + Cineolum + Mentholum + Mentonum + Pinenum alfa + Pinenum beta	5 mg + 5 mg + 2 mg + 32 mg + 6 mg + 13,6 mg + 3,4 mg	kapsułki miękkie	500 mg + 500 mg + 200 mg + 3 200 mg + 600 mg + 1 360 mg + 340 mg
44	Bursztyn	1 g/100g	roztwór na skórę	50 g
45	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	700 mg + 100 mg	tabletki do ssania	67 200 mg + 9 600 mg
46	Calcium (Calcii carbonas, Calcii gluconas, Calcii lactobionas, Calcii	500 mg Ca ⁺⁺	postać do stosowania doustnego	50 000 mg Ca ⁺⁺

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
	lactogluconas, Calcii oxidum, Calcii phosphas)			
47	Carbo medicinalis	300 mg	tabletki / kapsułki	6 000 mg
48	Cetylpyridinii chloridum	1,5 mg	tabletki do ssania	36 mg
49	Cetylpyridinii chloridum + Benzocainum	1 mg + 5 mg	pastylki twarde	18 mg + 90 mg
50	Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	2 mg + 1 mg	pastylki twarde	40 mg + 20 mg
51	Chlorhexidini dihydrochloridum + Acidum ascorbicum	5 mg + 75 mg	tabletki do ssania	120 mg + 1 800 mg
52	Chlorhexidini gluconas	0,2%	płyn do płukania jamy ustnej	300 ml
53	Chlorquinaldolum	2 mg	tabletki do ssania	40 mg
54	Cholini salicylas	150 mg	pastylki do ssania	2 400 mg
55	Dexibuprofenum	200 mg	tabletki / tabletki powlekane	2 000 mg
56	Dexpanthenolum	46,3 mg/g	aerozol do stosowania zewnętrznego	130 g
		50 mg/g	krem	100 g
		50 mg/g	maść	100 g
57	Diclofenacum natricum	10 mg/g	żel	150 g
58	Diethylamini salicylas	100 mg/g	krem/żel	40 g
59	Dihydroxyaluminii natrii carbonas	340 mg	tabletki	13 600 mg
		340 mg/5 ml	zawiesina doustna	250 ml
60	Dimeticonum	50 mg	kapsułki miękkie	5 000 mg
61	Dimetindeni maleas	1 mg/g	emulsja na skórę	20 ml
			żel	30 g
62	Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus	(32,2 mg + 139 mg)/ml	roztwór doodbytniczy	150 ml

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
63	Diosmectite	3,76 g	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	112,8 g
64	Escinum	20 mg	tabletki powlekane / tabletki dojelitowe	2 000 mg
		10 mg/g	żel	50g
65	Escinum + Diethylamini salicylas	(10 mg +50 mg)/g	żel	100 g
66	Escinum + Diethylamini salicylas + Heparinum	(20 mg + 50 mg + 50 j.m.)/g	żel	100 g
67	Ethacridini lactas	0,1%	płyn do stosowania na skórę / roztwór na skórę	250 g
		100 mg	tabletki do sporządzania roztworu	500 mg
		5 mg/g	żel	100 g
68	Etofenamatum	100 mg/g	krem	100 g
		100 mg/g	żel	50 g
		100 mg/ml	aerozol na skórę, roztwór	50 ml
69	Fluorum (sole)	2,5 mg/g	pasta do zębów	b.o.
70	Flurbiprofenum	8,75 mg	tabletki do ssania	70 mg
71	Guaifenesinum	100mg	tabletki	5 000 mg
		125 mg / 5ml	syrop	200ml.
72	Heparinum natricum	8,5 mg/g (1000 j.m./g)	żel na skórę	100 g
73	Hydrogenii peroxidum	3%	żel / żel do stosowania na dziąsła	100 g
74	o-(beta-Hydroksyethyl)-rutosidea	20 mg/g	żel	100 g
		300 mg	kapsułki twarde	15 000 mg
75	Hydrotalcitum	100 mg / ml	zawiesina doustna	250 ml
		500 mg	tabletki do ssania / guma do żucia	10 000 mg

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
76	Ibuprofenum	125 mg	czopki	1 250 mg
		200 mg	tabletki / tabletki musujące / tabletki powlekane / kapsułki / kapsułki miękkie (kapsułki elastyczne)	2 400 mg
		100 mg / 5 ml	zawiesina	100 ml
		100 mg / g	krem / żel	100 g
77	Ibuprofenum + Heparinoidum	(50 mg + 200 j)/g	krem	50 g
78	Ibuprofenum + Levomentholum	(50 mg + 30 mg)/g	żel	100 g
79	Kalii citras + Natrii citras + Acidum citricum	(46,4 g + 39,1 g + 14,5 g)/100 g	granulat do sporządzania roztworu doustnego	220 g
80	Kalii permanganas	100 g/100 g	proszek do sporządzania roztworu	5 g
		100 mg	tabletki (do sporządzania roztworu do stosowania zewnętrznego)	3000 mg
81	Ketoconazolum	20 mg / g	szampon leczniczy	100 ml
82	Ketoprofenum	25 mg/g	żel	100 g
83	Lactulosum	667 mg/ml	roztwór doustny / syrop	500 ml
84	Lecithinum soiae	9 g/100 g	płyn doustny	1 000 ml
85	Lidocaini hydrochloridum	0,5g/100g	żel	10g
86	Lupulinum	250 mg	kapsułka twarda	7500 mg
87	Magnesium (Magnesii aspartas, Magnesii chloridum, Magnesii citras, Magnesii gluconas, Magnesii glubionas, Magnesii hydroaspartas, Magnesii hydrocitras, Magnesii lactas, Magnesii lactoglobionas, Magnesii oxidum, Magnesii sulfas)	64 mg Mg ⁺⁺	postać do stosowania doustnego	6 400 mg Mg ⁺⁺

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
88	Magnesium (Magnesii aspartas, Magnesii chloridum, Magnesii citras, Magnesii gluconas, Magnesii globionas, Magnesii hydroaspartas, Magnesii hydrocitras, Magnesii lactas, Magnesii lactoglobionas, Magnesii oxidum, Magnesii sulfas) + Pyridoxini hydrochloridum	64 mg Mg ⁺⁺ + 5 mg	postać do stosowania doustnego	6 400 mg Mg ⁺⁺ + 500 mg
89	Masa borowinowa + wyciąg borowinowy zagęszczony	80 g + 20 g	kataplasma	400 g + 100 g
90	Mentholum + Acidum salicylicum + Methenaminum	(10 mg + 10 mg + 20 mg) / g	płyn	100 g
91	Menthyli isovaleras	650 mg / g	krople doustne, roztwór	5 g
92	Methenaminum	200 mg / g	puder leczniczy	60 g
93	Methylis salicylas + Mentholum	(20 g + 10 g) / 100 g	maść	50 g
94	Methylrosanilini chloridum	20 mg / g	roztwór na skórę / płyn na skórę	100 g
95	Mentholum, Menthyli valeras	60 mg	tabletki do ssania	0,6 g
96	Naproxenum	100 mg/g	żel	100 g
97	Natrii benzoas + Natrii hydrocarbonas + Natrii tetraboras	15 g + 34,8 g + 34,8 g	proszek do sporządzania płynu do płukania gardła	30 g
98	Natrii benzoas + Natrii hydrocarbonas + Natrii tetraboras + Natrii chloridum + Mentholum	15 g + 34,8 g + 34,8 g + 15 g + 5 g	proszek do sporządzania roztworu do płukania gardła	30 g
99	Natrii chloridum	b.o.	z wyłączeniem produktów parenteralnych	b.o.
100	Natrii dihydrophas monohydricus + Dinatrii phosphas dodecahydricus	(14 g + 5 g) / 100 ml	roztwór doodbytniczy	180 ml
101	Natrii tetraboras	200 mg / g	płyn do stosowania w jamie ustnej / roztwór do stosowania w jamie ustnej	20 g
102	Nicethamidum	250 mg / ml	krople doustne, roztwór	15 ml

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
103	Nicethamidum + Glucosum	1500 mg + 125 mg	pastylki	30 000 mg + 2 500 mg
104	Nicotinum	2 mg	guma do żucia / tabletki podjęzykowe / pastylki do ssania	72 mg
105	Nonoxinolum	75 mg	globulki dopochwowe	900 mg
106	Oleju awokado frakcja niezmydlająca się + oleju sojowego frakcja niezmydlająca się	100 mg + 200 mg	kapsułki twarde	3 000 mg + 6 000 mg
107	Paracetamolium	120 mg / 5 ml	zawiesina doustna	150 ml
		500 mg	tabletki / tabletki musujące / tabletki powlekane / czopki	6 000 mg
108	Paracetamolium + Coffeinum	500 mg + 65 mg	tabletki / tabletki powlekane	6 000 mg + 780 mg
109	Paracetamolium + Acidum ascorbicum	500 mg + 300 mg	tabletki / tabletki musujące / tabletki powlekane	6 000 mg + 3 600 mg
110	Pepsinum	1 mg / g	płyn doustny	180 g
111	Phenolum + Resorcinolum + Acidum boricum	(40 mg + 80 mg + 8 mg) / g	płyn na skórę	125 g
112	Phospholipidum essentiale	300 mg	kapsułki	30 000 mg
113	Phospholipidum ex soia	300 mg	kapsułki twarde	30 000 mg
114	Povidonum iodinum	100 mg / g	żel/maść/krem/ roztwór do stosowania na skórę	10 ml
115	Propolis extractum	25 mg / ml	płyn do natryskiwania na skórę / płyn na skórę, do stosowania w jamie ustnej	20 ml
		3 g	puder leczniczy	30 g
		30 mg / g	maść	20 g
		50 mg / g	żel	20 ml
116	Retinoli palmitas	800 j.m. / g	maść	50 g
117	Retinoli palmitas + Tocopheroli acetat	2500 j.m. + 200 mg	kapsułki elastyczne	100 000 j.m. + 8 000 mg

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
118	Ruscogeninum + Tetracaini hydrochloridum	(10 mg + 10 mg) / g	maść	40 g
		(25 mg + 25 mg) / 2g	czopki	250 mg + 250 mg
119	Rutosidum trihydricum + Acidum ascorbicum + Zincum + Selenium	25 mg + 100 mg + 2mg + 8 µg	postać do stosowania doustnego	b.o.
120	Rutosidum trihydricum + Acidum ascorbicum	25 mg + 100 mg	postać do stosowania doustnego	b.o.
121	Simeticonum	0,0667 g / ml	krople	30 ml
		125 mg	tabletki do rozgryzania i żucia / kapsułki twarde / kapsułki elastyczne	6 250 mg
122	Sole lecznicze	g/g	proszek	1000g
123	Somnosi microcephali oleum	250 mg	kapsułki miękkie	60 000 mg
124	Sulfogaiacolum	500 mg	tabletki	5 g
		0,39 g / 5 ml	syrop	125 g
125	Tanninum albuminatum	0,5 g	tabletki	10 g
126	Tar Blend	1%	szampon leczniczy	500 ml
127	Tar Blend + Zinci pyrithionas	1% + 1%	szampon leczniczy	500 ml
128	Tocopheroli acetas	0,3 g / ml	płyn doustny	10 ml
		200 mg	kapsułki elastyczne	4 000 mg
129	Troxerutinum	20 mg / g	żel	100 g
		300 mg	kapsułki twarde/kapsułki miękkie	15 000 mg
130	Ubidecarenonum	30 mg	kapsułki miękkie / tabletki do ssania	1 800 mg
131	Urea peroxidata	1 g	tabletki do sporządzania roztworu	10 g
132	Vitaminum F (Lini oleum virginale 3:1)	b.o.	maść/krem/płyn na skórę	b.o.

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
133	Wodny wyciąg borowinowy	400 mg / g	maść/żel	130 g
134	Woda chlorkowo-sodowa (solanka), siarczkowa, fluorkowa, jodkowa	96,50 g/100 g	żel	300 g
		588 mg/g	szampon leczniczy	130 ml
135	Woda lecznicza sodowo-chlorkowa (solanka) siarczkowa, jodkowa + Bocheńska Sól Lecznicza Jodowo-Bromowa	36,0 g + 1,0 g	pasta do zębów	60 g
136	Zespół flawonów izolowanych z korzenia <i>Scutellaria baicalensis</i>	1,33 g/100 g	krem/żel	35 g

Tabela 2

Lp.	Substancja czynna
1	Acidum dehydrocholicum
2	Acidum lacticum
3	Acidum salicylicum
4	Allantoinum
5	Ammonii bituminosulfonas (Ichthammolum)
6	Balsamum peruvianum sinteticum
7	Benzocainum
8	Benzalkonii chloridum
9	Boldinum
10	Bromhexini hydrochloridum
11	Camphora (Camphora racemica)
12	Capsaicinum
13	Esculinum
14	Hippocampus coronatus
15	Kalii citras
16	Kalii guaiacolosulfonas (Sulfogaiacolum)
17	Levomentholum
18	Lidocaini hydrochloridum
19	Macrogoli aether laurilicus
20	Mel depuratum
21	Mentholum (Mentholum racemicum)
22	Methylis salicylas
23	Natrii tetraboras (Borax)
24	Propolis extractum
25	Raphani sativi nigri radicis extractum siccum cum carbo medicinalis
26	Rutosidum (Rutosidum trihydricum)
27	Składniki mineralne
28	Sól wapniowa sennozydów
29	Terpentyna
30	Thymolum
31	Troxerutinum
32	Witaminy
33	Zinci oxidum

Załącznik nr 2

Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego

1. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego umieszcza się produkty lecznicze posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 oraz art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, oraz spełniające łącznie następujące kryteria:

- 1) produkty lecznicze należą do grup terapeutycznych produktów leczniczych:
 - a) według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC):
 - leki stosowane w zaburzeniach wydzielania soku żołądkowego (A 02, z wyjątkiem A 02 BA),
 - witamina C, leki proste (A 11GA),
 - adsorbenty (A 07 B),
 - leki stosowane w dermatologii: (D 01 AE), (D 08 AX) i (D 11 AX),
 - leki przeciwbólowe: (N 02 B),
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne: (M 01 AE)
 - leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni: (M 02 AA),
 - leki stosowane w uzależnieniach od nikotyny (N 07 BA),
 - leki stosowane w chorobach gardła: (R 02 AA),
 - środki antyseptyczne i dezynfekujące, czwartorzędowe związki amoniowe (D 08 AJ),
 - b) niesklasyfikowane:
 - produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierających wyłącznie surowce lub przetwory roślinne,
 - talk,
 - glukoza;
- 2) skład, moc, postać farmaceutyczna i zawartość produktu leczniczego w opakowaniu lub wielkość opakowania produktu leczniczego odpowiada wymaganiom określonym w poniższej tabeli przy czym:
 - a) skład jakościowy musi być identyczny jak określony w kolumnie 2 tabeli,
 - b) moc produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 3 tabeli,
 - c) postać farmaceutyczna produktu leczniczego jest zgodna z określoną w kolumnie 4 tabeli,
 - d) zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 5 tabeli.

2. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego nie umieszcza się produktów leczniczych, których:

- 1) nazwy mogą wprowadzać w błąd;
- 2) nazwa jest identyczna jak produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza;
- 3) niekontrolowane stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.

Tabela:

Wymagania w zakresie składu, mocy, postaci farmaceutycznej i zawartości produktu leczniczego w opakowaniu lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
1.	Acidum acetylsalicylicum	500 mg	tabletki/tabletki musujące/tabletki dojelitowe/tabletki powlekane/tabletki drażowane	6000 mg
2.	Acidum acetylsalicylicum+ Coffeinum	500 mg + 50 mg	tabletki	6000 mg + 600 mg
3.	Acidum acetylsalicylicum+ Coffeinum + Ethenzamidum	500 mg + 50 mg + 100 mg	tabletki	6000 mg + 600 mg + 1200 mg
4.	Acidum acetylsalicylicum+ Glycinum	500 mg + 200 mg	tabletki	6000 mg + 2400 mg
5.	Acidum acetylsalicylicum+ Acidum ascorbicum + Coffeinum	500 mg + 150 mg + 50 mg	tabletki/tabletki musujące	6000 mg + 1 800 mg + 600 mg
6.	Acidum alginicum + Alumonii hydroxidum + Natrii hydrocarbonas	350 mg + 100 mg + 120 mg	tabletki	2800 mg + 800 mg + 960 mg
7.	Acidum ascorbicum	100 mg	tabletki/tabletki powlekana/tabletki drażowane/tabletki do ssania/kapsułki elastyczne	b.o
8.	Alcohol 2,4 – dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum	1,2 mg + 0,6 mg	pastylki	28,8 mg + 14,4 mg
9.	Alcohol 2,4 – dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum + Mentholum	1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg	tabletki do ssania	28,8 mg + 14,4 mg + 141,6 mg
10.	Alcohol isopropylicus	70%	nasączone gaziki w saszetkach	10 saszetek
11.	Alumunii acetotartras	1 g	tabletki	6 g
		10 mg/g	krem	50 g
12.	Alumunii acetat	10 mg/g	żel	40 g
13.	Alumunii glycinas + Magnesii carbonas	450 mg + 50 mg	tabletki	13500 mg + 1500 mg
14.	Alumunii hydroxidum	500 mg	tabletki/tabletki do ssania	15000 mg
15.	Alumunii hydroxidum + Magnesii hydroxidum	500 mg + 400 mg	tabletki	15000 mg + 12000 mg
16.	Alumunii hydroxidum + Magnesii hydroxidum	500 mg + 400 mg +	tabletki do ssania	15000 mg + 12000 mg +

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
	+Simeticonum	25 mg		750 mg
17.	Aluminii phosphas	4,5 g/100 g	zawiesina doustna	250 g
18.	Ambazonum	10 mg	tabletki	100 mg
19.	Benzalkonii chloridum + Mentholum + Menthae aetheroleum + Thymolum + Eucalypti aetheroleum	1 mg + 1,2 mg + 1 mg + 0,6 mg + 0,6 mg	pastylki	30 mg + 36 mg + 30 mg + 18 mg + 18 mg
20.	Benzoxonii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	1 mg + 1 mg	tabletki do ssania	16 mg + 16 mg
21.	Benzydaminii hydrochloridum	3 mg	pastylki twarde, tabletki do ssania	60 mg
22.	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	700 mg + 100 mg	tabletki do ssania	21000mg + 3000 mg
23.	Carbo medicinalis	300 mg	tabletki/kapsułki	6000 mg
24.	Cetylpyridinii chlorium	1,5 mg	tabletki do ssania	30 mg
25.	Cetylpyridinii chloridum + Benzocainum	1 mg + 5 mg	pastylki	18 mg + 90 mg
26.	Cetylpyridinii chloridum+ Lidocaini hydrochloridum	2 mg + 1 mg	pastylki twarde	20 mg + 10 mg
27.	Chlorhexidini hydrochloridum + Acidum ascorbicum	5 mg + 75 mg	tabletki do ssania	100 mg + 1500 mg
28.	Chlorquinaldolum	2 mg	tabletki do ssania	40 mg
29.	Cholini salicylas	150 mg	pastylki do ssania	2400 mg
30.	Dexibuprofenum	200 mg	tabletki/tabletki powlekane	2000 mg
31.	Diclofenacum natricum	1%	żel	40 g
32.	Dihydroxyaluminii natrii carbonas	340 mg	tabletki	6800 mg
		340 mg/5 ml	zawiesina doustna	250 ml
33.	Dimetindeni maleas	1 mg/g	żel	20 g
		1 mg/g	emulsja na skórę	8 ml
34.	Flurbiprofenum	8,75 mg	tabletki do ssania	70 mg
35.	Glucosum		proszek	100 g
36.	Hydrogenii peroxidum	3%	płyn/żel	100 g
37.	Hydrotalcitum	500 mg	tabletki do ssania/guma do żucia	10000 mg
		100 mg/ml	zawiesina doustna	250 ml
38.	Ibuprofenum	200 mg	tabletki/kapsułki	2000 mg
		50 mg/g	krem/żel	20 g
39.	Ibuprofenum + Levomentholum	50mg/g + 30mg/g	żel	50 g
40.	Ketoprofenum	2,5%	żel	40 g
41.	Naproxenum	1,2%	żel	50 g
42.	Natrii chloridum	0,9%	płyn (z wyłączeniem produktów parenteralnych)	100 ml
43.	Nicotinum	2 mg	gumy do żucia/ tabletki	72 mg

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość w opakowaniu / wielkość opakowania
			podjęzykowe/ pastylki do ssania	
44.	Paracetamolium	500 mg	tabletki/tabletki musujące/tabletki powlekane	6000 mg
45.	Paracetamolium + Acidum ascorbicum	500 mg + 100 mg	tabletki/tabletki musujące/tabletki powlekane	6000 mg + 1 200 mg
46.	Paracetamolium + Coffeinum	500 mg + 65 mg	tabletki/tabletki powlekane	6000 mg + 780 mg
47.	Produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierające wyłącznie surowce lub przetwory roślinne	b.o.	b.o.	b.o.
48.	Spiritus salicylatus	2%	płyn	100 g
49.	Talcum		proszek	100 g

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz. 151 i Dz. U. Nr 155, poz.1234).

W celu realizowanej przez Ministra Zdrowia koncepcji polegającej na rozszerzeniu asortymentowym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych zasła konieczność dokonania weryfikacji kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w tych placówkach.

W niniejszym projekcie rozporządzenia określono kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych. Zgodnie z brzmieniem przepisu § 3 projektu rozporządzenia w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko medycznych umieszcza się:

1. produkty lecznicze (kryterium łączne), których:

- substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat;
- są produktami leczniczymi roślinnymi albo tradycyjnymi produktami leczniczymi roślinnymi albo produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu zgodnie z art. 20 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz posiadają kategorię dostępności - wydawane bez przepisu lekarza - OTC.

2. produkty lecznicze (kryterium łączne), których substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat, posiadają kategorię dostępności - wydawane bez przepisu lekarza - OTC oraz spełniające kryteria określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia, tj.:

- produkty lecznicze posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 oraz art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz spełniające łącznie następujące kryteria: produkty lecznicze należą do grup terapeutycznych produktów leczniczych oraz skład, moc, postać farmaceutyczna i zawartość produktu leczniczego w opakowaniu lub wielkość opakowania produktu leczniczego odpowiada wymaganiom określonym w tabeli 1;
- produkty lecznicze zawierające witaminy i składniki mineralne wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych, witaminowo-mineralnych i mineralnych składających się przynajmniej z trzech substancji czynnych;
- produkty lecznicze zawierające jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych lub jedną lub więcej przetworów roślinnych, w

połączeniu z jedną lub więcej substancją czynną wymienioną w tabeli numer 2.

Jak wynika z treści załącznika 3 do przedmiotowego projektu rozporządzenia w treści tabeli nr 2 wprowadzono 33 pozycje substancji czynnych mogących występować w połączeniach z roślinnymi substancjami czynnymi w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych (których dokumentacja została dostosowana do wymagań rozporządzenia wydanego na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w rozdziale 3 – produkty lecznicze roślinne). W skład tych produktów wchodzi obok substancji czynnych roślinnych wyizolowane substancje czynne pochodzenia roślinnego np. mentol (np.: AMOL) lub substancje pochodzenia zwierzęcego np. kwas dehydroholowy (np.: Raphacholin C) lub substancje syntetyczne np. benzokaina (np.: Dentosept A).

Ponadto jak stanowią przepisy przedmiotowe projektu rozporządzenia, do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych dopuszczone zostaną także produkty lecznicze zgodnie z art. 20 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz posiadające kategorię dostępności - wydawane bez przepisu lekarza – OTC, których substancje wchodzi w skład produktów galenowych takich jak *Oleum camphoratum*, *Suppositoria Glyceroli*, *Unguentum ichtioli* oraz kopaliny np. wyciąg borowinowy (pasta borowinowa).

W przedmiotowym rozporządzeniu odrębnym załącznikiem nr 1a określono kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych, w tym wymagania w zakresie składu, mocy, postaci farmaceutycznej i zawartości produktu leczniczego w opakowaniu lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w tych sklepach (tabela nr 1), a także wykaz substancji czynnych w połączeniu z substancjami roślinnymi lub przetworami roślinnymi (tabela nr 2).

W konsekwencji wprowadzenia w przedmiotowym projekcie rozporządzenia zmian, zasądza konieczność znowelizowania treści załącznika nr 2 - kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego. Zmiany te mają charakter techniczny i wynikają z konieczności dostosowania składu, mocy, postaci farmaceutycznej i zawartości produktu leczniczego w opakowaniu lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego do aktualnego Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ze względu na powyższe z treści tabeli usunięto następujące substancje czynne:

Wody lecznicze		 płyn	 5 l
Magaldratum	 400 mg	 Tabletki	 8 000 mg
	 400 mg/5 ml	 Zawiesina doustna	 250 ml
Calcii carbonas + Magnesii carbonas +	 700 mg + 100 mg + 25 mg	 tabletki / tabletki do	 21 000 mg + 3 000 mg +

Simeticonum / Dimeticonum		ssania	750 mg
--------------------------------------	--	---------------	---------------

Ponadto uporządkowana w treści załącznika nr 2 (tabela) alfabetycznie wykaz substancji czynnych oraz ich połączeń.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym niepodlega przedmiotowej notyfikacji.

Przedmiotowe rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej i nie narusza zasady niedyskryminacji pomiędzy produktami leczniczymi krajowymi i produktami leczniczymi pochodzącymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

W trakcie uzgodnień i konsultacji nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem rozporządzenia, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz.U. Nr 169, poz. 1414 oraz 2009 r. Nr 42, poz. 339).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze placówek obrotu pozaaptecznego oraz punktów aptecznych, pacjentów, producentów, importerów produktów leczniczych i hurtowni farmaceutycznych.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Niniejsze rozporządzenie ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa i ochrony pacjenta.

3. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Polskiej Izby Zielarsko-Medycznej i Drogeryjnej.

Projekt rozporządzenia został także zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 339).

W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez następujące podmioty: Warszawski Uniwersytet Medyczny; Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach; Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”; Business Centre Club; Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna; Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego; Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI; TEVA Pharmaceuticals Poland; Przesiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”; Sanofi Aventis; Bayer Sp. z o.o.; Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.; ZF Polpharma S.A.; Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.; „MARCMED” Sp. z o.o.; Reckitt Benckiser, Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”; Pan Rafał Balcerewicz.

Pozostali adresaci konsultacji społecznych, do których powyższy akt wykonawczy został skierowany, nie zgłosili uwag.

Znaczna większość zgłoszonych uwag została uwzględniona. Oprócz tego wprowadzono kilka zmian o charakterze technicznym, polegających na poprawnym wpisaniu nazw (błędy literowe) – zgodnie ze zgłoszonymi w ramach uzgodnień zewnętrznych uwagami

Nie uwzględniono uwag, których zakres zmian wykraczał poza zakres nowelizacji (uwagi dotyczące zmian kryteriów klasyfikacji dla punktów aptecznych i sklepów ogólnodostępnych oraz specjalistycznego zaopatrzenia medycznego). Wprowadzone w przedmiotowym projekcie rozporządzenia zmiany polegały na rozszerzeniu asortymentowym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu jedynie w sklepach zielarsko-medycznych.

W projekcie rozporządzenia przekazanym do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych w treści tabeli dotyczącej składu, mocy, postaci farmaceutycznej i zawartości produktu leczniczego w opakowaniu lub wielkości opakowania produktu leczniczego (tabela nr 1) ujętych było **64 substancje czynne wraz z ich różnymi połączeniami**, po analizie uwag zgłoszonych w ramach uzgodnień zewnętrznych wprowadzono **136 substancji**

czynnych. Ponadto w porównaniu do poprzedniego stanu prawnego w kilkunastu przypadkach zwiększono maksymalną dopuszczalną moc produktu leczniczego (np. witamina C ze 100 mg do 1000 mg; naproksen w żelu z 1,2% na 10%), oraz maksymalną zawartość w opakowaniu/wielkość opakowania (np. diclofenacu z 40g na 150g; ketoprofenu z 40g na 100g), a także dopisano nowe postacie farmaceutyczne (np. zawiesiny oraz czopki do stosowania u dzieci ibuprofenu i paracetamolu).

Ponadto nie uwzględniono uwag o charakterze merytorycznym, w szczególności:

1. Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach w zakresie nie uwzględniania substancji czynnej – *Ketoprofenu* zawartych w produktach leczniczych, gdyż obawy dotyczące stosowania *Ketoprofenu* w produktach do podawania miejscowego nie zostały ostatecznie potwierdzone przez europejskie władze rejestracyjne. Produkty takie dostępne są w sprzedaży odstępnej od co najmniej 20 lat i w trakcie obecności ich w lecznictwie nie identyfikowano istotnych zagrożeń. Wykreślenie *Ketoprofenu* z listy przed uzyskaniem negatywnej opinii Komisji Europejskiej należałoby uznać za przedwczesne i pochopne.
2. dodania do kryteriów klasyfikacji substancji czynnej – *Dimenhydrinatum*, gdyż substancja ta ma znaczące działanie na OUN i w zw. z tym istnieje ryzyko jej nadużywania. Niekontrolowany dostęp w celu niewłaściwego użycia produktów leczniczych z grupy terapeutycznej ATC A04 AD może spowodować skutki wymagające hospitalizacji, narażając budżet państwa na poniesienie dodatkowych kosztów związanych z leczeniem skutków niewłaściwego użycia przedmiotowych produktów leczniczych. Ponadto jak wynika z najnowszych doniesień ze strony nadzoru farmaceutycznego produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancję czynną dimenhydrinatum są często stosowane przez młodzież w wieku szkolnym. Nadmierne zażycie albo połączenie przedmiotowego leku np. z alkoholem powoduje, iż młodzież wprowadza się w stan odurzenia. Opieka farmaceutyczna w tym względzie niezbędna.
3. dodania do kryteriów klasyfikacji substancji czynnej – *Drotaweryna*, ponieważ wskazania do stosowania produktów leczniczych zawierających *Drotawerynę* mogą prowadzić do podejmowania przy jej pomocy prób samoleczenia chorób przebiegających z bólami brzucha stanowiącymi poważne zagrożenie do życia pacjenta, ze względu na maskowanie groźnych objawów klinicznych. W związku z tym dostępność produktów leczniczych zawierających tę substancję czynną powinna być wsparta odpowiednią opieką farmaceutyczną, która nie może być zapewniona w sklepie zielarskim. W obowiązującym dotychczas rozporządzeniu Ministra Zdrowia nie było produktów leczniczych zawierających w swoim składzie w/w substancję czynną. Ponadto należy zaznaczyć, iż produkt leczniczy zawierający w swoim składzie substancję czynną chlorowoderek drotaweryny już w dawce 80 mg jest lekiem na receptę – refundowanym z 50% odpłatnością.
4. dodania do kryteriów klasyfikacji substancji czynnej – *Ibuprofen* 400mg (12 tab.). Odmowa dopuszczenia do sprzedaży produktu *Ibuprofenu* o mocy 400 mg wynika z potrzeby zmniejszenia ryzyka przedawkowania. Jednocześnie pozostawienie w sprzedaży produktów o mocy 200 mg pozwala pacjentowi na równie skuteczne leczenie jak o mocy 400 mg ponieważ dawkowanie zatwierdzone w drukach informacyjnych dla produktu o mocy 200 mg dopuszcza możliwość jednoczesnego stosowania dawki 400 mg (np. 2 tabletek po 200 mg)
5. uzupełnienia zapisu dla dodania kolejnej postaci farmaceutycznej „granulki” dla substancji czynnej – *Paracetamol*, gdyż w aktualnym Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu brak jest produktu spełniającego takie kryterium.

6. włączenia do kryteriów klasyfikacji następujących wielkości opakowań dla substancji czynnej – *Paracetamol* w opakowaniu 24 tabletek; *Acidum acetylsalicylicum* w opakowaniu 20 i 100 tabletek; *Acidum acetylsalicylicum + Glycinum* w opakowaniu 20 tabletek; *Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum + Ethenzamidum* w opakowaniu 30 i 50 tabletek, *Nicotinum* w opakowaniu 105 tabletek ze względu na potrzeby zmniejszenia ryzyka groźnego dla życia przedawkowania. Ilość substancji czynnej zawartej w zwiększonym opakowaniu może w przypadku przedawkowania, być dawką śmiertelną. Ponadto należy podkreślić, iż *Nicotinum* znajduje się w wykazie substancji bardzo silnie działających (trucizn) tom I Farmakopei Polskiej VIII. Obecność tej substancji w sklepach zielarsko-medycznych związana jest wyłącznie jej doraźnym charakterem. Ponadto poprzednim stanie prawnym (*rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w palcówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych*) w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obratu w sklepach zielarsko-medycznych *Nicorette* dopuszczone było maksymalnie w dawce 4mg i w maksymalnej wielkości opakowania 4 mg 36 szt., co daje łącznie 144 mg nikotyny. Ponieważ w 2009 r. nikotyna została wpisana do substancji bardzo silnie działających (trucizny) uznano, iż w projektowanych kryteriach maksymalna dopuszczalna moc może wynosić tylko 2 mg, a maksymalna wielkość opakowania 36 sztuk. Z uwag na fakt, iż obecnie zarejestrowanych jest wiele wielkości opakowań: 12 szt., 15 szt., 24 szt., 30 szt., 36 szt., różnych preparatów z nikotyną wydaje się, iż jest to wystarczający asortyment mając na uwadze cel doraźnego zakupu w sklepie zielarsko-medycznym. Opieka farmaceutyczna w tym względzie jest niezbędna.
7. uzupełnienia zapisu dla dodania kolejnej postaci farmaceutycznej „żel do fluoryzacji zębów” dla substancji czynnej – *Fluorum*, gdyż takie produkty lecznicze przeznaczone do fluoryzacji zawierają większe stężenia fluoru co powoduje że ich stosowanie bez odpowiedniej opieki farmaceutycznej zwiększa ryzyko zatrucia fluorem. Ponadto należy zauważyć, iż w niektórych krajach, np. w Szwajcarii i w Polsce, żel do fluoryzacji zębów jest produktem bezreceptowym, podczas gdy w innych, np. w Holandii, jest wydawany tylko na receptę. Poza tym Żel elmex zawiera 12 500 ppm (1,25%) fluoru i jest przeznaczony do intensywnej fluoryzacji. Obecność tej substancji (postać past do zębów) w sklepach zielarsko-medycznych związana jest wyłącznie jej doraźnym charakterem. W *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w palcówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych* (tj. w poprzednim stanie prawnym) w kryteriach klasyfikacji fluor był dopuszczalny w postaci doustnej wyłącznie w preparatach złożonych witaminowo-mineralnych natomiast w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do sprzedaży w sklepach zielarsko-medycznych umieszczony był produkt ELMEX żel bez podania stężenia substancji czynnej.
8. dodania do kryteriów klasyfikacji substancji czynnej – *Benzydramini hydrochloridum* w postaci do irygacji, gdyż jak wynika najnowszych doniesień (np. młodzieżowe fora internetowe) produkt ten jest stosowany w celach niezgodnych ze wskazaniami (w celach odurzających). W związku z tym istnieje potrzeba ograniczenia kanałów dystrybucji. Jedynie w odniesieniu do przedmiotowej substancji czynnej pozostawiono w kryteriach klasyfikacji postać do stosowania miejscowo na błony śluzowe i skórę (*Tantum Verde*).
9. włączenia do kryteriów klasyfikacji substancji czynnej – *Clotrimazol* w postaci do stosowania miejscowo na skórę i błony śluzowe, ponieważ jest to produkt leczniczy szeroko stosowany w grzybicach narządów rodnych, co stanowi ryzyko narastania oporności na ta substancje czynną. Opieka farmaceutyczna w tym względzie jest niezbędna.

10. dodania do kryteriów klasyfikacji substancji czynnej – *Loperamidum hydrochloridum* ze względu na fakt, iż *loperamid* jest silnie działającym lekiem przeciwbiegunkowym hamującym perystaltykę jelit. Jego stosowanie w przypadku nieprawidłowo rozpoznanej biegunki może prowadzić do stanu zagrożenia życia. W związku z tym proponujemy zarezerwowanie *loperamidu* do sprzedaży w aptekach i punktach aptecznych zapewniających odpowiedni poziom opieki farmaceutycznej pozwalającej na ograniczenie ryzyka związanego ze stosowaniem z nieprawidłowym zastosowaniem *loperamidu*. Na liście produktów dostępnych w sklepach zielarskich znajdują się łagodniej działające leki przeciwbiegunkowe o charakterze wiążącym. Ponadto należy zaznaczyć, iż produkt leczniczy zawierające w swoim składzie substancję czynną *Loperamidum hydrochloridum* w opakowaniu 30 tabletek jest lekiem na receptę – refundowanym.
11. dodania do kryteriów klasyfikacji substancji czynnej – *Naproksen 220mg* (10 tab.). Odmowa dopuszczenia do sprzedaży produktu *Naproksen* o mocy 220 mg wynika z faktu, iż *Naproksen* jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o stosunkowo długim okresie działania. W związku z tym jego nieprawidłowe zastosowanie w wyniku nabycia przez pacjenta produktu doustnego w placówce niezapewniającej odpowiedniej opieki farmaceutycznej może stanowić większe ryzyko dla zdrowia i życia niż innych leków przeciwbólowych dopuszczonych do sprzedaży w punktach aptecznych.

4. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Zmiany w przedmiotowym rozporządzeniu nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.