

151

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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

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, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w:

- 1) punktach aptecznych;
- 2) placówkach obrotu pozaaptecznego:
 - a) sklepach zielarsko-medycznych,
 - b) sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego,
 - c) sklepach ogólnodostępnych.

§ 2. Produkty lecznicze, o których mowa w § 1 pkt 1, spełniają następujące kryteria:

- 1) posiadają kategorię dostępności — wydawane bez przepisu lekarza — OTC, albo
- 2) posiadają kategorię dostępności — wydawane z przepisu lekarza — Rp oraz spełniają kryteria określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 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 teryto-

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).

rium 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 oraz posiadają kategorię dostępności — wydawane bez przepisu lekarza — OTC.

2. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych obejmuje również produkty lecznicze spełniające kryteria, o których mowa w § 4.

§ 4. Produkty lecznicze, o których mowa w § 1 pkt 2 lit. b i c, 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) posiadają kategorię dostępności — wydawane bez przepisu lekarza — OTC, oraz spełniają kryteria określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. Nr 130, poz. 905 oraz z 2007 r. Nr 69, poz. 465), które na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) utraciło moc z dniem 1 listopada 2008 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2 lutego 2009 r. (poz. 151)

Załącznik nr 1

**KRYTERIA KLASYFIKACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO WYKAZU PRODUKTÓW LECZNICZYCH
DOPUSZCZONYCH DO OBROTU W PUNKTACH APTECZNYCH**

1. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych 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, z wyjątkiem:

- 1) produktów leczniczych posiadających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kategorię dostępności oznaczoną symbolem „Lz”, „Rpz” lub „Rpw”;
- 2) produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulacyjnych;
- 3) wyciągów alergenów do celów leczniczych i testów skaryfikacyjnych;
- 4) produktów leczniczych zawierających w swoim składzie:
 - a) substancje odurzające,
 - b) substancje psychotropowe grupy I-P, II-P, III-P i IV-P

— określone w przepisach ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.¹⁾),

- c) substancje psychotropowe z grupy terapeutycznej (N05) według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC),
- d) substancje psychoanaleptyczne z grupy terapeutycznej (N06) według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC)

— z zastrzeżeniem ust. 2;

- 5) produktów leczniczych przeznaczonych do podawania pozajelitowego w postaci:
 - a) roztworów lub zawiesin do wstrzykiwań podskórnych lub domięśniowych,
 - b) roztworów do wstrzykiwań dożylnych,
 - c) roztworów do wstrzykiwań do linii tętniczej układu dializacyjnego,
 - d) roztworów do wlewów dożylnych, dotętnicznych lub dopęcherzowych,
 - e) emulsji do wstrzykiwań dożylnych lub domięśniowych— z zastrzeżeniem ust. 3;
- 6) produktów leczniczych służących do przygotowania postaci farmaceutycznych określonych w pkt 5 w formie:
 - a) koncentratów,
 - b) liofilizatów,
 - c) proszków,
 - d) liofilizowanych mikrosfer i mikrokapsulek— z zastrzeżeniem ust. 3;

7) surowic;

8) produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:

- a) Atropinum,
- b) Butylscopolaminum,
- c) Clonidinum,
- d) Colchicinum,
- e) Digoxinum,
- f) Glyceril trinitrate,
- g) Hyoscini butylbromidum,
- h) Hyoscini butylbromidum z metamizolum natrium,
- i) Lanatosidum C,
- j) Metildigoxinum,
- k) Natrii fluoridum,
- l) Pilocarpinum,
- m) Proscillaridinum,
- n) Scopolaminum.

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

- 1) Hydroxizinum;
- 2) Piracetamum;
- 3) Vinpocetinum.

3. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych umieszcza się:

- 1) wody do wstrzykiwań;
- 2) szczepionki;
- 3) preparaty jednoskładnikowe zawierające heparyny drobnocząsteczkowe;
- 4) produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne i ich wzajemne połączenia:
 - a) Benzylpenicillinum,
 - b) Diclofenacum,
 - c) Drotaverinum,
 - d) Epinephrinum (0,05 % i 0,1 %),
 - e) Gentamicinum,
 - f) Glucosum (amp. à 10 ml),
 - g) Heparinum,
 - h) Hydrocortisonum hemisuccinatum,
 - i) Insulinum,
 - j) Ketoprofenum,
 - k) Lidokainum (1 % i 2 %),
 - l) Metamizolum,
 - m) Natrii chloridum (0,9 %),
 - n) Piroxicamum,
 - o) Theophyllinum.

4. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych nie umieszcza się surowców do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych oraz prekursorów kategorii 1.

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97.

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 (A02, z wyjątkiem A02BA),
- witamina C, leki proste (A11GA),
- adsorbenty (A07B),
- leki stosowane w dermatologii: (D01AE), (D08AX) i (D11AX),
- leki przeciwbólowe: (N02B),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne: (M01AE)
- leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni: (M02AA),
- leki stosowane w uzależnieniach od nikotyny (N07BA),
- leki stosowane w chorobach gardła: (R02AA),
- środki antyseptyczne i dezynfekujące, czwartorzędowe związki amoniowe (D08AJ),

b) niesklasyfikowane:

- produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierających wyłącznie surowce lub przetwory roślinne,
- wody lecznicze,
- 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	2	3	4	5
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

1	2	3	4	5
3	Acidum acetylsalicylicum + Glycinum	500 mg + 200 mg	tabletki	6000 mg + 2400 mg
4	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum + Ethenzamidum	500 mg + 50 mg + 100 mg	tabletki	6000 mg + 600 mg + 1200 mg
5	Acidum acetylsalicylicum + Acidum Ascorbicum + Coffeinum	500 mg + 150 mg + 50 mg	tabletki/tabletki musujące	6000 mg + b.o. + 600 mg
6	Acidum acetylsalicylicum + Ethylsalicylamidum + Coffeinum	500 mg + 100 mg + 50 mg	tabletki	6000 mg + 1200 mg + 600 mg
7	Acidum alginicum + Alumini hydroxidum + Natrii hydrocarbonas	350 mg + 100 mg + 120 mg	tabletki	2800 mg + 800 mg + 960 mg
8	Alumini acetotartras	1 g	tabletki	6 g
		10 mg/g	krem	50 g
		10 mg/g	żel	40 g
9	Aluminii glycynas + Magnesii carbonas	450 mg 50 mg	tabletki	13500 mg + 1500 mg
10	Aluminii hydroxidum	500 mg	tabletki/tabletki do ssania	15000 mg
11	Aluminii hydroxidum + Magnesii Hydroxidum + Simeticonum	500 mg + 400 mg + 25 mg	tabletki do ssania	15000 mg + 12000 mg + 750 mg
12	Aluminii hydroxidum + Magnesii Hydroxidum	500 mg + 400 mg	tabletki	15000 mg + 12000 mg
13	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	700 mg + 100 mg	tabletki do ssania	21000 mg + 3000 mg
14	Calcii carbonas + Magnesii carbonas + Simeticonum/dimeticon	700 mg + 100 mg + 25 mg	tabletki/tabletki do ssania	21000 mg + 3000 mg + 750 mg
15	Dihydroxyaluminii natrii carbonas	340 mg	tabletki	6800 mg
		340 mg/5 ml	zawiesina doustna	250 ml
16	Carbo medicinalis	300 mg	tabletki/kapsułki	6000 mg

1	2	3	4	5
17	Dimetindeni maleas	1 mg/g	żel	20 g
		1 mg/g	emulsja	8 ml
18	Hydrotalcitum	500 mg	tabletki do ssania/guma do żucia	10000 mg
		100 mg/ml	zawiesina doustna	250 ml
19	Ibuprofen	200 mg	tabletki/kapsułki	2000 mg
		50 mg/g	krem/żel	20 g
20	Ibuprofen + Lewomentol	50 mg/g + 30 mg/g	żel	50 g
21	Magaldratum	400 mg	tabletki	8000 mg
		400 mg/5 ml	zawiesina doustna	250 ml
22	Paracetamolum	500 mg	tabletki/tabletki musujące/tabletki powlekane	6000 mg
23	Paracetamolum + Acidum Ascorbicum	500 mg + 100 mg	tabletki/tabletki musujące/tabletki powlekane	6000 mg + b.o.
24	Paracetamolum + Coffeinum	500 mg + 65 mg	tabletki/tabletki powlekane	6000 mg + 780 mg
25	Aluminium Phosphate	4,5 g/100 g	zawiesina doustna	250 g
26	Dexibuprofenum	200 mg	tabletki/tabletki powlekane	2000 mg
27	Acidum Ascorbicum	100 mg	tabletki/tabletki powlekane/tabletki drażowane/tabletki do ssania/kapsułki elastyczne	b.o.
28	Hydrogenium Peroxydatum	3 %	płyn/żel	100 g
29	Spiritus Salicylatum	2 %	płyn	100 g
30	Wody lecznicze		płyn	5 l
31	Glukoza		proszek	100 g
32	Talk		proszek	100 g
33	Alkohol izopropylowy	70 %	nasączone gaziki w saszetkach	10 saszetek
34	Natrii chloridum	0,9 %	płyn	100 ml
35	Cholini salicylas	150 mg	pastylki do ssania	2400 mg
36	Nicotinum	2 mg	gumy do żucia/ tabletki podjęzykowe/ pastylki do ssania	72 mg
37	Diclofenac	1 %	żel	40 g
38	Ketoprofen	2,5 %	żel	40 g
39	Naproksen	1,2 %	żel	50 g
40	Produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierające wyłącznie surowce lub przetwory roślinne	b.o.	b.o.	b.o.
41	Ambazonum	10 mg	tabletki	100 mg
42	Alkohol 2,4 – dichlorobenzyllicus + amylmetacresolum	1,2 mg + 0,6 mg	pastylki	28,8 mg + 14,4 mg
43	Alkohol 2,4 – dichlorobenzyllicus +	1,2 mg + 0,6 mg +	tabletki do ssania	28,8 mg + 14,4 mg +

1	2	3	4	5
	amylmetacresolum + mentholum	5,9 mg		141,6 mg
44	Benzydami hydrochloridum	3 mg	pastylki twarde, tabletki do ssania	60 mg
45	Chlorhexidini hydrochloridum + Acidum Ascorbicum	5 mg + 75 mg	tabletki do ssania	100 mg + 1500 mg
46	Chlorquinaldolum	2 mg	tabletki do ssania	40 mg
47	Benzalkonium chloride + Mentholum + Oleum menthae + Thymolum + Oleum eucalypti	1 mg + 1,2 mg + 1 mg + 0,6 mg + 0,6 mg	pastylki	30 mg + 36mg + 30 + 18 mg + 18 mg
48	Cetylpyridinium	1,5 mg	tabletki do ssania	30 mg
49	Benzoxonium chloride + Lidokainum hydrochloridum	1 mg + 1 mg	tabletki do ssania	16 mg + 16 mg
50	Cetylpyridinium + Benzocainum	1 mg + 5 mg	pastylki	18 mg + 90 mg
51	Cetylpyridinium + Lidokainum hydrochloridum	2 mg + 1 mg	pastylki twarde	20 mg + 10 mg
52	Flurbiprofenum	8,75 mg	tabletki do ssania	70 mg