



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 25 listopada 2015 r.

Poz. 1949

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 9 listopada 2015 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności

Na podstawie art. 23 ust. 3 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 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) w § 1 uchyla się ust. 2.

§ 2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z urzędu dokonuje w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego homeopatycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zaliczonego przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w § 1 niniejszego rozporządzenia, niespełniającego warunków, o których mowa w § 1 ust. 1 rozporządzenia, o którym mowa w § 1 niniejszego rozporządzenia, na kategorię dostępności „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

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

Minister Zdrowia: *M. Zembala*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

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, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918 i 1926.