

1167**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 9 czerwca 2003 r.

w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych używanych w celach leczniczych, surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej, kopalin leczniczych, produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi i surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz wykazu surowców i produktów

Na podstawie art. 9 ust. 2 i art. 20 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych używanych w celach leczniczych, surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej, kopalin leczniczych, produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi, zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej, i surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, obejmujący szczegółowy wykaz danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy (wytwórców) w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą, i surowców (produktów) objętych wnioskiem;
- 2) szczegółowy wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku, o którym mowa w pkt 1;
- 3) wykaz produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi, zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej, nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych używanych w celach leczniczych i surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej, które mogą być dopuszczone do obrotu.

2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 2. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Do wniosku, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, należy dołączyć następujące dokumenty:

- 1) dowód wpłaty;
- 2) wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej;
- 3) dane potwierdzające przebieg pracy zawodowej osoby nadzorującej monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

- 4) pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego;
- 5) schemat procesu wskazujący udział różnych wytwórców w procesie wytwarzania produktu leczniczego, w tym wytwórców biorących udział w pobieraniu prób i badaniu do zwolnienia serii;
- 6) wyniki z badań analitycznych produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego;
- 7) kopie zezwoleń na prowadzenie wytwarzania:
 - a) zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego,
 - b) decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznającej zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wytwarzanego za granicą;
- 8) certyfikat bezpieczeństwa wydany przez Komisję Farmakopei Europejskiej do celów oceny ryzyka przenoszenia czynników gąbczastych encefalopatii zwierzęcych TSE;
- 9) kopię zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu GMO lub pisemne zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia takiego dokumentu przed zakończeniem postępowania dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy;
- 10) kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska;
- 11) tekst oznakowania na opakowaniu bezpośrednim w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) oraz w języku angielskim autoryzowany przez upoważniony organ w kraju wytwórcy, jeżeli produkt jest wytwarzany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dotyczy;
- 12) projekt graficzny opakowania bezpośredniego;
- 13) tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) oraz w języku angielskim autoryzowany przez upoważniony organ w kraju wytwórcy, jeżeli produkt jest wytwarzany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dotyczy;
- 14) projekt graficzny opakowania zewnętrznego;
- 15) oznakowanie wymogów jakościowych opakowań;

- 16) certyfikat analityczny dla opakowania bezpośredniego produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego;
 - 17) tekst ulotki informacyjnej w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) oraz w języku angielskim autoryzowany przez upoważniony organ w kraju wytwórcy, jeżeli produkt jest wytwarzany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 18) aktualne dane na temat bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktu leczniczego, jeżeli zmienił się dotychczasowy stan wiedzy w tym zakresie.
- § 4. Ustala się wykaz:
- 1) produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
 - 2) nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych używanych w celach leczniczych i surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.
- § 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 9 czerwca 2003 r. (poz. 1167)

Załącznik Nr 1

WZÓR

..... <i>kod ATC, jeżeli został nadany</i>

<i>(Wypełnia pracownik Urzędu)</i>	
----- numer wniosku	
----- data złożenia wniosku	----- podpis i pieczęć pracownika

Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wymienionego w art. 20 ust. 1 pkt 1- 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

1. DANE ADMINISTRACYJNE

Nazwa produktu leczniczego¹⁾

--

Farmakopea Polska, wydanie

--

Substancja(-e) czynna(-e) produktu, jeżeli są znane

--

Moc (dawka) produktu leczniczego:

--

Postać farmaceutyczna:

--

Podmiot odpowiedzialny:

--

Osoba fizyczna upoważniona
przez podmiot odpowiedzialny
(pełnomocnik):

--

2. SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM WNIOSKU**2.1. Nazwa(-y) i kod ATC****2.1.1. Proponowana nazwa:****2.1.2. Nazwa (nazwy) substancji czynnej (czynnych), farmakopea:**

Uwaga: należy podać tylko jedną nazwę każdej wymienianej substancji, według kolejności pierwszeństwa: nazwa według ostatnich wydań Farmakopei Polskiej, nazwa naukowa (łacińska), nazwa potoczna

2.1.3. Grupa farmakoterapeutyczna (należy podać aktualny kod ATC, jeżeli został przyznany przez WHO)

Kod ATC Grupa:

Należy zaznaczyć to pole, jeżeli kod ATC nie został przyznany

2.2. Moc (dawka), postać farmaceutyczna, droga podania, wielkość opakowania bezpośredniego i zewnętrznego**2.2.1. Moc (dawka) i postać farmaceutyczna**

Moc: Postać farmaceutyczna:

Do określenia postaci farmaceutycznej należy używać terminów standardowych Farmakopei Europejskiej

2.2.2. Droga podania (należy stosować wykaz terminów standardowych Farmakopei Europejskiej)**2.2.3. Opakowanie bezpośrednie, zamknięcie i urządzenie (-a) dozujące, łącznie z opisem materiału, z którego są wykonane (jeżeli ma zastosowanie, to należy używać wykazu terminów standardowych Farmakopei Europejskiej)**

Dla każdego rodzaju opakowania podać:

2.2.3.1. Wielkość opakowania:**2.2.3.2. Proponowany okres ważności:****2.2.3.3. Proponowany okres ważności (po pierwszym otwarciu pojemnika):****2.2.3.4. Proponowany okres ważności (po rozcieńczeniu):****2.2.3.5. Proponowane warunki przechowywania:**

2.3. Kategoria dostępności

2.3.1. Proponowana kategoria dostępności/klasyfikacja zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne

2.3.2. Wydawanie produktów leczniczych dostępnych bez recepty

- produkt przeznaczony do wydawania wyłącznie w aptekach
- produkt przeznaczony do wydawania w aptekach i w placówkach obrotu pozaaptecznego (jeżeli dotyczy)

2.4. Podmiot odpowiedzialny wnoszący o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

2.4.1. Podmiot odpowiedzialny wnoszący o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu / podmiot prawnie odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej²⁾

Nazwa
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

2.4.2. Osoba fizyczna³⁾ upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego podczas procesu dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Nazwisko i imię
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

2.4.3. Osoba fizyczna upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego za dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, jeżeli inna niż w pkt 2.4.2

Nazwisko i imię
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

2.4.4. Osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁴⁾

Nazwisko i imię
Adres
Państwo
Telefon, pod którym przez całą dobę znajduje się ta osoba
Telefaks
E-mail

2.5. Wytwórcy

2.5.1 Upoważniony wytwórca (-y) (lub importer) odpowiedzialny za zwalnianie serii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne - zgodnie z informacją umieszczaną na ulotce informacyjnej oraz, o ile dotyczy, oznakowaniu opakowania)

Nazwa
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

- Numer zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego⁵⁾

Kontrola serii

2.5.2. Miejsce kontroli serii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli inne niż w pkt 2.5.1

Nazwa
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

2.5.3. Wytwórca (-y) produktu leczniczego i miejsce(-a) wytwarzania:

Nazwa:
Adres:
Państwo:
Telefon:
Telefaks:
E-mail

Krótki opis czynności wykonywanych przez wytwórcę produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego⁶⁾

• Jeżeli miejsce wytwarzania znajduje się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- Numer zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego:

- Nazwisko osoby wykwalifikowanej:
(jeżeli nie podano w zezwoleniu
na wytwarzanie)

• Jeżeli miejsce wytwarzania znajduje się za granicą
(Nie dotyczy wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej)⁷⁾

Państwo:

Nazwisko osoby wykwalifikowanej:
(jeżeli nie podano w zezwoleniu
na wytwarzanie)

2.5.4. Wytwórca (-y) substancji czynnej (-ych)
(Należy podać jedynie wytwórców finalnych)

Nazwa
Adres
Państwo
Telefon
Telefaks
E-mail

▪ Czy został wydany certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej (-ych) ⁸⁾

tak nie

W przypadku wydania certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską należy podać:

▪ odpowiedni numer

▪ datę ostatniej aktualizacji

Czy wytwórca substancji czynnej był poddany inspekcji dokonanej przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo kandydujące?⁹⁾

tak nie

2.6. Skład jakościowy i ilościowy

2.6.1. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej (-ych) i substancji pomocniczych:

Należy określić, do jakiej ilości odnosi się podany skład

Wymienić substancje czynne oddzielnie od substancji pomocniczych:

Nazwa substancji czynnej (-ych) ¹⁰⁾	Ilość	Jednostka	Wymagania jakościowe Farmakopea Polska / inne
1.			
2.			
3.			
....			

Nazwa substancji pomocniczej(-ych)	Ilość	Jednostka	Farmakopea Polska/Farmakopea Europejska
1.			
2.			
3.			
....			

2.6.2. Wykaz materiałów pochodzenia zwierzęcego występujących w produkcie leczniczym lub stosowanych w procesie wytwarzania ¹¹⁾						
<input type="checkbox"/> brak						
Nazwa	Rola			Gatunek wrażliwy na zakażenia TSE	Inny gatunek	
	substancja czynna	substancja pomocnicza	odczynnik/ pożywka hodowlana			
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie		<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie		<input type="checkbox"/>

2.6.3. Czy produkt leczniczy zawiera lub składa się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) w rozumieniu ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365) ¹²⁾	
<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie

- Niniejszym oświadczam, że wszystkie istniejące dane, które są istotne dla jakości, bezpieczeństwa i skuteczności wymienionego wyżej produktu leczniczego, zostały zawarte w dokumentacji.
- Niniejszym oświadczam, że zostały wniesione opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko

Miejsce i data (dzień-miesiąc-rok) Podpis.....

Szczegółowe objaśnienia dotyczące wypełniania wniosku:

¹¹⁾ Nazwa produktu leczniczego (farmakopealna lub nazwa własna) występująca we wniosku podawana jest bez określenia mocy i postaci farmaceutycznej.

²⁾ Należy załączyć dowód rejestracji działalności gospodarczej w Polsce (w przypadku podmiotu odpowiedzialnego będącego przedsiębiorcą w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z późn. zm.))- wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej; w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny posiada jedynie swój oddział w Rzeczypospolitej Polskiej, należy podać adres oddziału w Polsce.

³⁾ Jeżeli osoba fizyczna upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, w czasie występowania o dopuszczenie do obrotu w Polsce, zamieszkuje poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, należy podać adres do korespondencji w Polsce.

⁴⁾ Należy załączyć dane potwierdzające przebieg pracy zawodowej osoby nadzorującej monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

- ⁵⁾ Należy załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie.
- ⁶⁾ Należy załączyć schemat procesu przedstawiający kolejność, w jakiej poszczególni wytwórcy biorą udział w procesie wytwarzania.
- ⁷⁾ Należy załączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznającej zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego/substancji czynnej wytwarzanego (-ych) za granicą.
- ⁸⁾ Należy dołączyć certyfikat zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej (-ych).
- ⁹⁾ W przypadku przeprowadzenia inspekcji należy załączyć opinię z wyniku przeprowadzonej inspekcji dokonanej przez państwo Unii Europejskiej lub państwo kandydujące.
- ¹⁰⁾ Należy podać tylko jedną nazwę dla każdej substancji w następującej kolejności pierwszeństwa: ostatnie wydanie Farmakopei Polskiej, nazwa naukowa (łacińska), nazwa potoczna.
- ¹¹⁾ Należy uwzględnić materiały wyjściowe używane przy wytwarzaniu substancji czynnej/pomocniczej; należy wypełnić załącznik do wniosku.
- ¹²⁾ Należy załączyć kopię zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu GMO lub pisemne zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia takiego dokumentu przed zakończeniem postępowania dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy. Jeżeli cały proces wytwarzania produktu GMO lub etapy tego procesu związane z użyciem GMO przebiegają na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, należy załączyć kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska.

3. DOKUMENTY DOŁĄCZONE DO WNIOSKU:

Wypełnia pracownik przyjmujący wniosek, potwierdzając dostarczenie dokumentu w zacienionej kolumnie

Lp.	Rodzaj dokumentu	Podpis pracownika
1	2	3
1.	Dowód wpłaty	
2.	Wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego lub Ewidencji Działalności Gospodarczej	
3.	Dane potwierdzające przebieg pracy zawodowej osoby nadzorującej monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego	
4.	Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego	
5.	Schemat procesu wskazujący udział różnych wytwórców w procesie wytwarzania produktu leczniczego, w tym wytwórców biorących udział w pobieraniu prób i badaniu do zwolnienia serii	
6.	Wyniki badań analitycznych produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego	
7.	Zezwolenie na prowadzenie wytwarzania: - zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego - decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego uznająca zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wytwarzanego za granicą	
8.	Certyfikat(y) bezpieczeństwa wydany(e) przez Komisję Farmakopei Europejskiej do celów oceny ryzyka przenoszenia czynników gąbczastych encefalopatii zwierzęcych TSE	
9.	Kopia zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu GMO lub pisemne zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia takiego dokumentu przed zakończeniem postępowania dopuszczającego do obrotu produkt leczniczy	
10.	Kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska na zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska	
11.	Tekst oznakowania na opakowaniu bezpośrednim w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) oraz w języku angielskim autoryzowany przez upoważniony organ w kraju wytwórcy, jeżeli wytwarzany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dotyczy	
12.	Projekt graficzny opakowania bezpośredniego	
13.	Tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) oraz w języku angielskim autoryzowany przez upoważniony organ w kraju wytwórcy, jeżeli produkt jest wytwarzany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dotyczy	

1	2	3
14.	Projekt graficzny opakowania zewnętrznego	
15.	Oznakowanie wymogów jakościowych dotyczących opakowań	
16.	Certyfikat analityczny dla opakowania bezpośredniego produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego	
17.	Tekst ulotki informacyjnej w języku polskim autoryzowany przez podmiot odpowiedzialny (podpis, pieczęć) oraz w języku angielskim autoryzowany przez upoważniony organ w kraju wytwórcy, jeżeli produkt jest wytwarzany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	
18.	Aktualne dane na temat bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktu leczniczego, jeżeli zmienił się dotychczasowy stan wiedzy w tym zakresie	

Załącznik do wniosku

Materiały¹⁾ pochodzące od zwierząt, których dotyczą wytyczne w sprawie TSE

Nazwa produktu leczniczego (nazwa /INN).....

.....

Podmiot odpowiedzialny.....

.....

Nazwa materiału				
Nazwa i adres wytwórcy²⁾				
Gatunek i tkanka, z której otrzymano materiał				
Pochodzenie zwierząt (państwo)				
Numer oraz data wydania Certyfikatu Bezpieczeństwa Stosowania³⁾ (jeżeli taki Certyfikat jest dostępny)				
Materiał użyty jako:	SUBSTANCJA CZYNNA			
	Substancja pomocnicza			
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego stosowanego rutynowo w produkcji			
	Składnik lub odczynnik podłoża hodowlanego do prowadzenia hodowli/banków komórkowych			
	Materiał wyjściowy do wytwarzania substancji czynnej			
	Materiał wyjściowy do wytwarzania substancji pomocniczej			
	INNE, PODAĆ SZCZEGÓŁY			

Data:

Podpis i pieczęć pracownika odpowiedzialnego:

Objaśnienia:

- 1) Materiały pochodzące od zwierząt wrażliwych na zakażenie gąbczastą encefalopatią (TSE) (poza warunkami eksperymentalnymi).
- 2) Producent (a nie dostawca) materiału pochodzącego od zwierząt; w przypadku tego samego materiału pochodzącego od różnych producentów należy wymienić producentów w osobnych kolumnach tabeli.
- 3) Producenci materiałów pochodzących od zwierząt mogą składać dokumentację do Farmakopei Europejskiej w celu uzyskania Certyfikatu Bezpieczeństwa Stosowania.

Załącznik nr 2

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH METODAMI PRZEMYSŁOWYMI
ZGODNIE Z PRZEPISAMI ZAWARTYMI W FARMAKOPEI POLSKIEJ

- | | |
|--|---|
| 1. Absinthii tinctura (Tinctura Absinthii) FP IV | 35. Oleum camphoratum FP V |
| 2. Adonidis vernalis tinctura titrata (Tinctura Adonidis vernalis titrata) FP IV | 36. Olei Jecoris Aselli unguentum FP V |
| 3. Althaeae sirupus (Sirupus Althaeae) FP V | 37. Pulvis Magnesia cum Rheo FP V |
| 4. Aluminium subacetatis solutio | 38. Rhei radice tabulettae FP V |
| 5. Amara tinctura FP V | 39. Solutio contra clavos FP V |
| 6. Ammonii anisati spiritus | 40. Species ad gargarisma FP V |
| 7. Ammonii bituminosulfonatis unguentum FP V | 41. Species advulnantes FP V |
| 8. Antihaemorrhoidales suppositoria FP V | 42. Species antibecheicae FP V |
| 9. Antispastica suppositoria FP V | 43. Species antidiarrhoicae FP V |
| 10. Arnicae tinctura (Tinctura Arnicae) FP V | 44. Species antipyreticae FP V |
| 11. Aurantii tinctura amara (Tinctura Aurantii amara) FP IV | 45. Species antirheumaticae FP V |
| 12. Aqua Calcis FP IV | 46. Species cholagogae FP V |
| 13. Bismuthi subgallatis unguentum FP V | 47. Species digestivae FP V |
| 14. Camphorae spiritus FP V | 48. Species diureticae FP V |
| 15. Camphorae unguentum FP V | 49. Species expectorantes FP V |
| 16. Cinchonae tinctura composita (Tinctura Cinchonae composita) FP IV | 50. Species laxantes FP V |
| 17. Cinchonae tinctura (Tinctura Cinchonae) FP IV | 51. Species metabolicae FP V |
| 18. Colae extractum fluidum (Extractum Colae fluidum) FP IV | 52. Species reducentes FP V |
| 19. Convallariae tinctura titrata (Tinctura Convallariae titrata) FP IV | 53. Species sedativae FP V |
| 20. Gallae tinctura (Tinctura Gallae) FP IV | 54. Species stomachicae FP V |
| 21. Gargarisma prophylacticum FP V | 55. Spiritus formicicus FP V |
| 22. Gentianae tinctura (Tinctura Gentianae) FP IV | 56. Spiritus salicylatus FP V |
| 23. Glyceroli suppositoria FP V | 57. Spiritus saponato-camphoratus FP V |
| 24. Guttae Cardiaceae FP V | 58. Sulfuri unguentum FP V |
| 25. Guttae Cardiaceae cum Colae extractum fluidum FP V | 59. Sulfogaiacoli sirupus FP V |
| 26. Guttae Sedativae FP V | 60. Thymi extractum fluidum (Extractum Thymi fluidum) FP IV |
| 27. Hydrogenii peroxydum 3% | 61. Thymi sirupus compositus (Sirupus Thymi compositus) FP V |
| 28. Ichtyolo-Camphoratum unguentum FP V | 62. Tormentillae extractum fluidum (Extractum Tormentillae fluidum) |
| 29. Iodi solutio aquosa FP V | 63. Tormentillae tinctura (Tinctura Tormentillae) FP IV |
| 30. Iodi solutio spirituosa | 64. Tormentillae unguentum compositum FP V |
| 31. Majoranae unguentum FP V | 65. Valerianae tinctura (Tinctura Valerianae) FP V |
| 32. Meliloti emplastrum FP V | 66. Zinci oxydi et Ammonii bituminosulfonatis pasta FP V |
| 33. Menthae piperitae tinctura (Tinctura Menthae piperitae) FP V | 67. Zinci oxydi pasta FP V |
| 34. Methyli salicylatis unguentum FP V | 68. Zinci oxydi unguentum FP V |
| | 69. Zinci salicylatis unguentum FP V |

Załącznik nr 3

WYKAZ NIEPRZETWORZONYCH SUROWCÓW FARMACEUTYCZNYCH UŻYWANYCH W CELACH
LECZNICZYCH I SUROWCÓW ROŚLINNYCH W POSTACI ROZDROBNIONEJ

- | | |
|---|---|
| 1. Absinthii herba (Herba Absinthii) | 10. Betulae folium (Folium Betulae) |
| 2. Agropyri rhizoma (Rhizoma Agropyri) | 11. Bistortae rhizoma (Rhizoma Bistortae) |
| 3. Aloe barbadensis | 12. Calendulae anthodium (Anthodium Calendulae) |
| 4. Aloe capensis | 13. Carbo medicinalis |
| 5. Althaeae folium (Folium Althaeae) | 14. Carvi fructus (Fructus Carvi) |
| 6. Althaeae radix (Radix Althaeae) | 15. Centaurii herba (Herba Centaurii) |
| 7. Anisi fructus (Fructus Anisi) | 16. Chamomillae anthodium (Anthodium Chamomillae) |
| 8. Archangelicae radix (Angelicae radix, Radix Angelicae) | 17. Cichorii radix (Radix Cichorii) |
| 9. Arnicae anthodium (Anthodium Arnicae) | 18. Cnici benedicti herba (Herba Cnici benedicti) |

19. Coriandrii fructus (Fructus Coriandrii)
20. Crataegi inflorescentia (Inflorescentia Crataegi)
21. Equiseti herba (Herba Equiseti)
22. Euphrasiae herba (Herba Euphrasiae)
23. Farfarae folium (Folium Farfarae)
24. Foeniculi fructus (Fructus Foeniculi)
25. Foenugraeci semen (Semen Foenugraeci)
26. Frangulae cortex (Cortex Frangulae)
27. Gentianae radix (Radix Gentianae)
28. Glucosum
29. Glycerolum 86%
30. Glycyrrhizae radix (Radix Glycyrrhizae)
31. Helichrysi inflorescentia (Inflorescentia Helichrysi)
32. Herniariae herba (Herba Herniariae)
33. Hyperici herba (Herba Hyperici)
34. Juniperi fructus (Fructus Juniperi)
35. Kalii permanganas
36. Lamii albi flos (Flos Lamii albi)
37. Lavandulae flos (Flos Lavandulae)
38. Levistici radix (Radix Levistici)
39. Lichen islandicus
40. Lini semen (Semen Lini)
41. Lupuli strobilus
42. Magnesii sulfas
43. Malvae arboreae flos (Flos Malvae arboreae)
44. Malvae folium (Folium Malvae)
45. Melissa folium (Folium Melissa)
46. Menthae piperitae folium (Folium Menthae piperitae)
47. Menyanthidis folium (Folium Menyanthidis)
48. Millefolii herba (Herba Millefolii)
49. Myrtilli fructus (Fructus Myrtilli)
50. Natrii tetraboras
51. Natrii thiosulfas
52. Oleum Jecoris Aselli
53. Ononidis radix (Radix Ononidis)
54. Origani herba (Herba Origani)
55. Phaseoli pericarpium (Pericarpium Phaseoli)
56. Plantaginis lanceolate folium (Folium Plantaginis lanceolatae)
57. Plantaginis ovatae semen
58. Plantaginis ovatae seminis tegumentum
59. Polygoni avicularis herba (Herba Polygoni avicularis)
60. Polygoni hydropiperis herba (Herba Polygoni hydropiperis)
61. Primulae radix (Radix Primulae)
62. Psylli semen (Semen Psylli)
63. Quercus cortex (Cortex Quercus)
64. Ratanhiae radix (Radix Ratanhiae)
65. Ricini oleum
66. Rhei radix (Radix Rhei)
67. Rosae fructus
68. Rosmarini folium
69. Rubi fruticosi folium (Folium Rubi fruticosi)
70. Salicis cortex (Cortex Salicis)
71. Salviae folium (Folium Salviae)
72. Sambuci flos (Flos Sambuci)
73. Sambuci fructus (Fructus Sambuci)
74. Sennae folium (Folium Sennae)
75. Sennae fructus (Fructus Sennae)
76. Talcum
77. Taraxaci radix (Radix Taraxaci)
78. Thymi herba (Herba Thymi)
79. Tiliae inflorescentia (Inflorescentia Tiliae)
80. Tormentillae rhizoma (Rhizoma Tormentillae)
81. Ulmariae flos (Flos Ulmariae)
82. Urticae folium (Folium Urticae)
83. Uvae ursi folium (Folium Uvae ursi)
84. Valerianae radix (Radix Valerianae)
85. Vaselinum album
86. Verbasci flos (Flos Verbasci)
87. Viola tricoloris herba (Herba Viola tricoloris)
88. Virgaureae herba (Herba Virgaureae)
89. Vitis idaeae folium (Folium Vitis idaeae)
90. Zingiberis rhizoma (Rhizoma Zingiberis)

1168

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 czerwca 2003 r.

w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami

Na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz. 659) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa kategorie produktów będących kosmetykami w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach.

§ 2. Najczęściej występującymi kategoriami kosmetyków są:

- 1) kremy, emulsje, płyny, żele i oliwki oraz balsamy do skóry;
- 2) maseczki do twarzy, z wyjątkiem maseczek służących do peelingu chemicznego;
- 3) podkłady barwiące;
- 4) pudry do makijażu, pudry po kąpielach, pudry higieniczne;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).