

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 ZDROWIA<sup>1)</sup>

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;

<sup>1)</sup> 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).

- 5) mydła toaletowe, mydła dezodoryzujące;
  - 6) perfumy, wody toaletowe i kolońskie;
  - 7) środki do kąpieli i pod prysznic;
  - 8) środki do depilacji;
  - 9) dezodoranty i środki przeciw poceniu;
  - 10) środki do pielęgnacji włosów, w tym:
    - a) środki do barwienia i rozjaśniania,
    - b) do trwałej ondulacji, do prostowania i utrwalania,
    - c) do układania,
    - d) do mycia,
    - e) odżywki,
    - f) do utrwalania fryzury;
  - 11) środki do golenia;
  - 12) środki do makijażu i demakijażu;
  - 13) środki przeznaczone do pielęgnacji i malowania ust;
  - 14) środki do pielęgnacji zębów i jamy ustnej;
  - 15) środki do pielęgnacji i malowania paznokci;
  - 16) środki do higieny zewnętrznych narządów płciowych;
  - 17) środki do opalania i chroniące przed promieniowaniem ultrafioletowym;
  - 18) środki do samoopalania;
  - 19) środki do rozjaśniania skóry;
  - 20) środki przeciw zmarszczkom.
- § 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.
- Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

## 1169

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 16 czerwca 2003 r.

#### w sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań tych produktów

Na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

#### Rozdział 1

##### Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa grupy produktów leczniczych podlegających badaniom w procesie dopuszczenia do obrotu obejmujących produkty: radiofarmaceutyczne, lecznicze roślinne, homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych i antyseptyki oraz wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań jakościowych: chemicznych, farmaceutycznych i biologicznych, a także farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) markerach — należy przez to rozumieć składniki substancji roślinnych, przetworów roślinnych lub produktów leczniczych roślinnych, przydatne do

celów kontrolnych, niezależnie od tego, czy wykazują aktywność terapeutyczną;

- 2) składnikach o znanej aktywności terapeutycznej — należy przez to rozumieć substancje lub grupy substancji, powszechnie akceptowane — udokumentowane bibliograficznie jako mające istotny udział w aktywności terapeutycznej substancji roślinnych, przetworów roślinnych i produktów roślinnych;
- 3) standaryzacji — należy przez to rozumieć doprowadzenie przetworu roślinnego lub produktu leczniczego roślinnego do określonej zawartości składnika lub grupy składników o znanej aktywności terapeutycznej odpowiednio przez dodanie substancji pomocniczych lub przez zmieszanie przetworów roślinnych;
- 4) ustawie — należy przez to rozumieć ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

#### Rozdział 2

##### Produkty radiofarmaceutyczne

§ 3. Do grupy produktów radiofarmaceutycznych należą:

- 1) gotowe do użycia produkty radiofarmaceutyczne, zawierające w składzie radionuklid przeznaczony do celów diagnostycznych lub terapeutycznych i spełniające ogólne wymagania dla produktów leczniczych;

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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.