

1352

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 22 października 2010 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. 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 ob-

rotu 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 na wniosek, o którym mowa w 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: *E. Kopacz*

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, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. (poz. 1352)

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 przeciwważne 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 przeciwbólne (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 przeciwwkaźne i dezynfekujące (G 01 AX),
 - leki rozpuszczające złogi (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 uspokajające (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 substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego 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 jeden lub więcej przetworów roślinnych, w połączeniu z jedną lub więcej substancją czynną wymienioną w tabeli 2.
4. 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 substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego 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 substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
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

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
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
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	30 g
16	Acidum undecylenicum + Zinci undecylenas	(50 mg + 200 mg)/g	maść	30 g
17	Allantoinum + Nicotinamidum + Acidum salicylicum + Camphora racemica	(0,30 g + 0,25 g + 0,10 g + 1,0 g)/100 g	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	Aluminium acetotartras	10 mg/g	krem/żel	75 g
		1 g	tabletki	6 g
22	Aluminium chloridum	100 mg/g	płyn na skórę	50 ml
23	Aluminium glycinas + Magnesii carbonas	450 mg + 50 mg	tabletki	13 500 mg + 1 500 mg
24	Aluminium hydroxidum	500 mg	tabletki/tabletki do ssania	15 000 mg
25	Aluminium hydroxidum + Magnesii hydroxidum	(35 mg + 40 mg)/ml	zawiesina doustna	250 ml
		500 mg + 400 mg	tabletki	15 000 mg + 12 000 mg
26	Aluminium hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum	500 mg + 400 mg + 25 mg	tabletki do rozgryzania i żucia	15 000 mg + 12 000 mg + 750 mg

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
27	Aluminii hydroxidum cum Magnesii carbonate gelatium desiccatum + Magnesii hydroxidum	450 mg + 300 mg	tabletki do ssania	10 800 mg + 7 200 mg
28	Aluminii phosphas	4,5 g/100 g	zawiesina doustna	250 g
29	Ambazonum	10 mg	tabletki	100 mg
30	Ammonii chloridum + Kalii guaiaicolosulfonas	(0,09 g + 2 g)/100 g	syrop	120 ml
31	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
32	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
33	Benzoxonii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	1 mg + 1 mg	tabletki do ssania	16 mg + 16 mg
34	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	plyn na skórę	150 g
35	Benzydramini hydrochloridum	3 mg	pastylki twarde, tabletki do ssania	60 mg
36	Betacarotenum	10 mg	tabletki	1 000 mg
37	Betacarotenum + Tocopheroli acetat	7 mg + 25 mg	kapsułki miękkie	630 mg + 2 250 mg
38	Betasitosterolum	6 mg	kapsułki miękkie	180 mg
39	Bismuthi subgallas	b.o.	proszek do stosowania na skórę/puder	b.o.
40	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
41	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

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
42	Borneolum + Camphenum + Cineolum + Mentholum + Menthonum + 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
43	Bursztyn	1 g/100 g	roztwór na skórę	50 g
44	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	700 mg + 100 mg	tabletki do ssania	67 200 mg + 9 600 mg
45	Calcium (Calcii carbonas, Calcii gluconas, Calcii lactobionas, Calcii lactogluconas, Calcii oxidum, Calcii phosphas)	500 mg Ca ⁺⁺	postać do stosowania doustnego	50 000 mg Ca ⁺⁺
46	Carbo medicinalis	300 mg	tabletki/kapsułki	6 000 mg
47	Cetylpyridinii chloridum	1,5 mg	tabletki do ssania	36 mg
48	Cetylpyridinii chloridum + Benzocainum	1 mg + 5 mg	pastylki twarde	18 mg + 90 mg
49	Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	2 mg + 1 mg	pastylki twarde	40 mg + 20 mg
50	Chlorhexidini dihydrochloridum + Acidum ascorbicum	5 mg + 75 mg	tabletki do ssania	120 mg + 1 800 mg
51	Chlorhexidini gluconas	0,2 %	płyn do płukania jamy ustnej	300 ml
52	Chlorquinaldolum	2 mg	tabletki do ssania	40 mg
53	Cholini salicylas	150 mg	pastylki do ssania	2 400 mg
54	Dexibuprofenum	200 mg	tabletki/tabletki powlekane	2 000 mg
55	Dexpanthenolum	46,3 mg/g	aerozol do stosowania zewnętrznego	130 g
		50 mg/g	krem	100 g
		50 mg/g	maść	100 g
56	Diclofenacum natricum	10 mg/g	żel	150 g
57	Diethylamini salicylas	100 mg/g	krem/żel	40 g

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
58	Dihydroxyaluminii natrii carbonas	340 mg	tabletki	13 600 mg
		340 mg/5 ml	zawiesina doustna	250 ml
59	Dimeticonum	50 mg	kapsułki miękkie	5 000 mg
60	Dimetindeni maleas	1 mg/g	emulsja na skórę	20 ml
			żel	30 g
61	Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus	(32,2 mg + 139 mg)/ml	roztwór doodbytniczy	150 ml
62	Diosmectite	3,76 g	proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	112,8 g
63	Escinum	20 mg	tabletki powlekane/ tabletki dojelitowe	2 000 mg
		10 mg/g	żel	50 g
64	Escinum + Diethylamini salicylas	(10 mg +50 mg)/g	żel	100 g
65	Escinum + Diethylamini salicylas + Heparinum	(20 mg + 50 mg + 50 j.m.)/g	żel	100 g
66	Ethacridini lactas	0,1 %	płyn do stosowania na skórę/roztwór na skórę	250 g
		100 mg	tabletki do sporządzenia roztworu	500 mg
		5 mg/g	żel	100 g
67	Etofenamatum	100 mg/g	krem	100 g
		100 mg/g	żel	50 g
		100 mg/ml	aerozol na skórę, roztwór	50 ml
68	Fluorum (sole)	2,5 mg/g	pasta do zębów	b.o.
69	Flurbiprofenum	8,75 mg	tabletki do ssania	70 mg
70	Guaifenesinum	100 mg	tabletki	5 000 mg
		125 mg/5 ml	syrop	200 ml

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
71	Heparinum natricum	8,5 mg/g (1 000 j.m./g)	żel na skórę	100 g
72	Hydrogenii peroxidum	3 %	żel/żel do stosowania na dziąsła	100 g
73	o-(beta-Hydroksyethyl)-rutosidea	20 mg/g	żel	100 g
		300 mg	kapsułki twarde	15 000 mg
74	Hydrotalcitum	100 mg/ml	zawiesina doustna	250 ml
		500 mg	tabletki do ssania/ guma do żucia	10 000 mg
75	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
76	Ibuprofenum + Heparinoidum	(50 mg + 200 j.)/g	krem	50 g
77	Ibuprofenum + Levomentholum	(50 mg + 30 mg)/g	żel	100 g
78	Kalii citras + Natrii citras + Acidum citricum	(46,4 g + 39,1 g + 14,5 g)/100 g	granulat do sporządzenia roztworu doustnego	220 g
79	Kalii permanganas	100 g/100 g	proszek do sporządzenia roztworu	5 g
		100 mg	tabletki (do sporządzenia roztworu do stosowania zewnętrznego)	3 000 mg
80	Ketoconazolium	20 mg/g	szampon leczniczy	100 ml
81	Ketoprofenum	25 mg/g	żel	100 g

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
82	Lactulosum	667 mg/ml	roztwór doustny/ syrop	500 ml
83	Lecithinum soiae	9 g/100 g	płyn doustny	1 000 ml
84	Lidocaini hydrochloridum	0,5 g/100 g	żel	10 g
85	Lupulinum	250 mg	kapsułka twarda	7 500 mg
86	Magnesium (Magnesii aspartas, Magnesii chloridum, Magnesii citras, Magnesii gluconas, Magnesii globionas, Magnesii hydroaspartas, Magnesii hydrocitrans, Magnesii lactas, Magnesii lactoglobionas, Magnesii oxidum, Magnesii sulfas)	64 mg Mg ⁺⁺	postać do stosowania doustnego	6 400 mg Mg ⁺⁺
87	Magnesium (Magnesii aspartas, Magnesii chloridum, Magnesii citras, Magnesii gluconas, Magnesii globionas, Magnesii hydroaspartas, Magnesii hydrocitrans, 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
88	Masa borowinowa + wyciąg borowinowy zagęszczony	80 g + 20 g	kataplazma	400 g + 100 g
89	Mentholum + Acidum salicylicum + Methenaminum	(10 mg + 10 mg + 20 mg)/g	płyn	100 g
90	Menthyli isovaleras	650 mg/g	krople doustne, roztwór	5 g
91	Methenaminum	200 mg/g	puder leczniczy	60 g
92	Methylis salicylas + Mentholum	(20 g + 10 g)/100 g	maść	50 g
93	Methylrosanilini chloridum	20 mg/g	roztwór na skórę/ płyn na skórę	100 g
94	Mentholum, Menthyli valeras	60 mg	tabletki do ssania	0,6 g
95	Naproxenum	100 mg/g	żel	100 g

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
96	Natrii benzoas + Natrii hydrocarbonas + Natrii tetraboras	15 g + 34,8 g + 34,8 g	proszek do sporządzenia płynu do płukania gardła	30 g
97	Natrii benzoas + Natrii hydrocarbonas + Natrii tetraboras + Natrii chloridum + Mentholum	15 g + 34,8 g + 34,8 g + 15 g + 5 g	proszek do sporządzenia roztworu do płukania gardła	30 g
98	Natrii chloridum	b.o.	z wyłączeniem produktów parenteralnych	b.o.
99	Natrii dihydrophosphas monohydricus + Dinatrii phosphas dodecahydricus	(14 g + 5 g)/100 ml	roztwór doodbytniczy	180 ml
100	Natrii tetraboras	200 mg/g	płyn do stosowania w jamie ustnej/ roztwór do stosowania w jamie ustnej	20 g
101	Nicethamidum	250 mg/ml	krople doustne, roztwór	15 ml
102	Nicethamidum + Glucosum	1 500 mg + 125 mg	pastylki	30 000 mg + 2 500 mg
103	Nicotinum	2 mg	guma do żucia/ tabletki podjęzykowe/ pastylki do ssania	72 mg
104	Nonoxinolum	75 mg	globulki dopochwowe	900 mg
105	Oleju awokado frakcja niezmydlająca się + oleju sojowego frakcja niezmydlająca się	100 mg + 200 mg	kapsułki twarde	3 000 mg + 6 000 mg
106	Paracetamolium	120 mg/5 ml	zawiesina doustna	150 ml
		500 mg	tabletki/tabletki musujące/tabletki powlekane/czopki	6 000 mg
107	Paracetamolium + Coffeinum	500 mg + 65 mg	tabletki/tabletki powlekane	6 000 mg + 780 mg
108	Paracetamolium + Acidum ascorbicum	500 mg + 300 mg	tabletki/tabletki musujące/tabletki powlekane	6 000 mg + 3 600 mg
109	Pepsinum	1 mg/g	płyn doustny	180 g
110	Phenolum + Resorcinolum + Acidum boricum	(40 mg + 80 mg + 8 mg)/g	płyn na skórę	125 g
111	Phospholipidum essentielle	300 mg	kapsułki	30 000 mg

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
112	Phospholipidum ex soia	300 mg	kapsułki twarde	30 000 mg
113	Povidonum iodinatum	100 mg/g	żel/maść/krem/ roztwór do stosowania na skórę	10 ml
114	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
115	Retinoli palmitas	800 j.m./g	maść	50 g
116	Retinoli palmitas + Tocopheroli acetat	2 500 j.m. + 200 mg	kapsułki elastyczne	100 000 j.m. + 8 000 mg
117	Ruscogeninum + Tetracaini hydrochloridum	(10 mg + 10 mg)/g	maść	40 g
		(25 mg + 25 mg)/2g	czopki	250 mg + 250 mg
118	Rutosidum trihydricum + Acidum ascorbicum + Zincum + Selenium	25 mg + 100 mg + 2 mg + 8 µg	postać do stosowania doustnego	b.o.
119	Rutosidum trihydricum + Acidum ascorbicum	25 mg + 100 mg	postać do stosowania doustnego	b.o.
120	Simeticonum	0,0667 g/ml	krople	30 ml
		125 mg	tabletki do rozgryzania i żucia/ kapsułki twarde/ kapsułki elastyczne	6 250 mg
121	Sole lecznicze	g/g	proszek	1 000 g
122	Somnosi microcephali oleum	250 mg	kapsułki miękkie	60 000 mg
123	Sulfogaiacolum	500 mg	tabletki	5 g
		0,39 g/5 ml	syrop	125 g

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
124	Tanninum albuminatum	0,5 g	tabletki	10 g
125	Tar Blend	1 %	szampon leczniczy	500 ml
126	Tar Blend + Zinci pyrithionas	1 % + 1 %	szampon leczniczy	500 ml
127	Tocopheroli acetas	0,3 g/ml	płyn doustny	10 ml
		200 mg	kapsułki elastyczne	4 000 mg
128	Troxerutinum	20 mg/g	żel	100 g
		300 mg	kapsułki twarde/kapsułki miękkie	15 000 mg
129	Ubidecarenonum	30 mg	kapsułki miękkie/ tabletki do ssania	1 800 mg
130	Urea peroxidata	1 g	tabletki do sporządzania roztworu	10 g
131	Vitaminum F (Lini oleum virginale 3:1)	b.o.	maść/krem/płyn na skórę	b.o.
132	Wodny wyciąg borowinowy	400 mg/g	maść/żel	130 g
133	Woda chlorkowo-sodowa (solanka), siarczkowa, fluorkowa, jodkowa	96,50 g/100 g	żel	300 g
		588 mg/g	szampon leczniczy	130 ml
134	Woda lecznicza sodowo-chlorkowa (solanka) siarczkowa, jodkowa + Bocheńska Sól Lecznicza Jodowo-Bromowa	36,0 g + 1,0 g	pasta do zębów	60 g
135	Zespół flawonów izolowanych z korzenia Scutellaria baicalensis	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 radice 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 11 GA),
- 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 zawierające wyłącznie przetwory roślinne,
- talk,
- glukoza;

2) skład, moc, postać farmaceutyczna i zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego odpowiada wymogom 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 substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego 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 substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
1	Acidum acetylsalicylicum	500 mg	tabletki/tabletki musujące/tabletki dojelitowe/tabletki powlekane/tabletki drażowane	6 000 mg
2	Acidum acetylsalicylicum+ Coffeinum	500 mg + 50 mg	tabletki	6 000 mg + 600 mg
3	Acidum acetylsalicylicum+ Coffeinum + Ethenzamidum	500 mg + 50 mg + 100 mg	tabletki	6 000 mg + 600 mg + 1200 mg
4	Acidum acetylsalicylicum+ Glycinum	500 mg + 200 mg	tabletki	6 000 mg + 2 400 mg
5	Acidum acetylsalicylicum+ Acidum ascorbicum + Coffeinum	500 mg + 150 mg + 50 mg	tabletki/tabletki musujące	6 000 mg + 1 800 mg + 600 mg
6	Acidum alginicum + Alumnii hydroxidum + Natrii hydrocarbonas	350 mg + 100 mg + 120 mg	tabletki	2 800 mg + 800 mg + 960 mg
7	Acidum ascorbicum	100 mg	tabletki/tabletki powlekane/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	Aluminii acetotartras	1 g	tabletki	6 g
		10 mg/g	krem	50 g
12	Aluminii glycinas + Magnesii carbonas	450 mg + 50 mg	tabletki	13 500 mg + 1 500 mg
13	Aluminii hydroxidum	500 mg	tabletki/tabletki do ssania	15 000 mg

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
14	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum	500 mg + 400 mg	tabletki	15 000 mg + 12 000 mg
15	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum	500 mg + 400 mg + 25 mg	tabletki do ssania	15 000 mg + 12 000 mg + 750 mg
16	Aluminii phosphas	4,5 g/100 g	zawiesina doustna	250 g
17	Ambazonum	10 mg	tabletki	100 mg
18	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
19	Benzoxonii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	1 mg + 1 mg	tabletki do ssania	16 mg + 16 mg
20	Benzydamiini hydrochloridum	3 mg	pastylki twarde, tabletki do ssania	60 mg
21	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	700 mg + 100 mg	tabletki do ssania	21 000 mg + 3 000 mg
22	Carbo medicinalis	300 mg	tabletki/kapsułki	6 000 mg
23	Cetylpyridinii chlorium	1,5 mg	tabletki do ssania	30 mg
24	Cetylpyridinii chloridum + Benzocainum	1 mg + 5 mg	pastylki	18 mg + 90 mg
25	Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	2 mg + 1 mg	pastylki twarde	20 mg + 10 mg
26	Chlorhexidini hydrochloridum + Acidum ascorbicum	5 mg + 75 mg	tabletki do ssania	100 mg + 1 500 mg
27	Chlorquinaldolum	2 mg	tabletki do ssania	40 mg
28	Cholini salicylas	150 mg	pastylki do ssania	2 400 mg
29	Dexibuprofenum	200 mg	tabletki/tabletki powlekane	2 000 mg
30	Diclofenacum natricum	1 %	żel	40 g
31	Dihydroxyaluminii natrii carbonas	340 mg	tabletki	6 800 mg
		340 mg/5 ml	zawiesina doustna	250 ml
32	Dimetindeni maleas	1 mg/g	żel	20 g
		1 mg/g	emulsja na skórę	8 ml
33	Flurbiprofenum	8,75 mg	tabletki do ssania	70 mg
34	Glucosum		proszek	100 g
35	Hydrogenii peroxidum	3 %	płyn/żel	100 g
36	Hydrotalcitum	500 mg	tabletki do ssania/guma do żucia	10 000 mg
		100 mg/ml	zawiesina doustna	250 ml
37	Ibuprofenum	200 mg	tabletki/kapsułki	2 000 mg
		50 mg/g	krem/żel	20 g
38	Ibuprofenum + Levomentholum	50 mg/g + 30 mg/g	żel	50 g
39	Ketoprofenum	2,5 %	żel	40 g
40	Naproxenum	1,2 %	żel	50 g

Lp.	Nazwa substancji czynnej (INN lub farmakopealna)	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
41	Natrii chloridum	0,9 %	płyn (z wyłączeniem produktów parenteralnych)	100 ml
42	Nicotinum	2 mg	gumy do żucia/ tabletki podjęzykowe/ pastylki do ssania	72 mg
43	Paracetamolum	500 mg	tabletki/tabletki musujące/tabletki powlekane	6 000 mg
44	Paracetamolum + Acidum ascorbicum	500 mg + 100 mg	tabletki/tabletki musujące/tabletki powlekane	6 000 mg + 1 200 mg
45	Paracetamolum + Coffeinum	500 mg + 65 mg	tabletki/tabletki powlekane	6 000 mg + 780 mg
46	Produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierające wyłącznie przetwory roślinne	b.o.	b.o.	b.o.
47	Spiritus salicylatus	2 %	płyn	100 g
48	Talcum		proszek	100 g