

Warszawa, dnia 31 października 2022 r.

Poz. 2225

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 24 października 2022 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz. U. z 2022 r. poz. 208 i 1656) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w tabeli nr 3 „Wymagania w zakresie składu, postaci farmaceutycznej, mocy 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. 5 otrzymuje brzmienie:

5	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 50 mg	6 000 mg + 600 mg
---	--------------------------------------	------------------------------------	----------------	-------------------

- 2) w załączniku nr 3 do rozporządzenia w tabeli nr 2 „Wymagania w zakresie składu, postaci farmaceutycznej, mocy 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 specjalistycznych zaopatrzenia medycznego” lp. 5 otrzymuje brzmienie:

5	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 300 mg	6 000 mg + 3 600 mg
---	----------------------------------------------	------------------------------------	-----------------	---------------------

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095, 1344 i 1733.