

Warszawa, dnia 28 kwietnia 2025 r.

Poz. 556

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 23 kwietnia 2025 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 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129) 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 2023 r. poz. 2533) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

1) w ust. 1:

a) w pkt 3 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne albo ich wzajemne połączenia z uwzględnieniem pojemności i stężenia, jeżeli dotyczy:

- Benzylpenicillinum,
- Brimonidinum,
- Diclofenacum,
- Drotaverinum,
- Cyanocobalaminum,
- Epinephrinum (Adrenalinum),
- Gentamicinum,
- Glucosum,
- Hydrocortisonum hemisuccinatum,
- Insulinum,
- Ketoprofenum,
- Lidocainum (1 % i 2 %),
- Metamizolum,
- Natrii chloridum,
- Norepinephrinum (Noradrenalinum),

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

- Piroxicamum,
- Pyridoxini hydrochloridum,
- Theophyllinum,
- Thiamini hydrochloridum;”;

b) w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) w wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych umieszcza się doustne i donosowe produkty immunostymulujące (szczepionki).”;

2) w tabeli nr 1 „Wykaz substancji czynnych, które mogą występować w postaci różnych soli oraz izomerów, estrów, eterów lub ich soli (sole izomerów, estrów i eterów), wchodzących pojedynczo lub w połączeniu w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych”:

a) po lp. 45 dodaje się lp. 45a w brzmieniu:

45a	Almotriptanum
-----	---------------

b) po lp. 495 dodaje się lp. 495a w brzmieniu:

495a	Natrii picosulfas
------	-------------------

c) po lp. 530 dodaje się lp. 530a w brzmieniu:

530a	Osseinum hydroxyapaticum
------	--------------------------

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *I. Leszczyna*