

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

z dnia ..... 2021 r.

**w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do tych wykazów**

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) produkty lecznicze, które mogą być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych i w placówkach obrotu pozaaptecznego w podziale na wykazy tych produktów obowiązujące:
  - a) punkty apteczne,
  - b) placówki obrotu pozaaptecznego:
    - sklepy zielarsko-medyczne,
    - sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne;
- 2) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, o których mowa w pkt 1.

**§ 2.** 1. Wykaz produktów leczniczych, o którym mowa w pkt 1 lit. a, oraz kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do tego wykazu określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wykaz produktów leczniczych, o którym mowa w pkt 1 lit. b tiret pierwsze, oraz kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do tego wykazu określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Wykaz produktów leczniczych, o którym mowa w pkt 1 lit. b tiret drugie, oraz kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do tego wykazu określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

---

<sup>1)</sup> 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. poz. 1470 i 1541).

§ 3. Do dnia 31 grudnia 2021 r. podmioty, o których mowa w § 1 pkt 1, mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi w zakresie dotychczas przewidzianym dla tych kategorii podmiotów.

§ 4. Tracą moc:

- 1) rozporządzenie 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. poz. 151 i 1234 oraz z 2010 r. poz. 1352);
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2024).

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2021 r.

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia ... r. (poz. ...)**

**Załącznik nr 1**

**KRYTERIA KLASYFIKACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO WYKAZÓW ORAZ  
ZESTAWIENIA SUBSTANCJI CZYNNYCH, KTÓRE MOGĄ ZAWIERAĆ PRODUKTY  
LECZNICZE DOPUSZCZONE DO OBROTU W PUNKTACH APTECZNYCH**

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych, posiadają kategorię dostępności „OTC” albo „Rp” przy spełnieniu następujących warunków:

1. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych 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, z wyjątkiem:

- 1) produktów leczniczych posiadających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kategorię dostępności „Lz”, „Rpz” lub „Rpw”;
- 2) produktów leczniczych przeciwnowotworowych i immunomodulacyjnych;
- 3) wyciągów alergenów do celów leczniczych i testów skaryfikacyjnych;
- 4) produktów leczniczych zawierających w swoim składzie:
  - a) substancje odurzające,
  - b) substancje psychotropowe grupy I-P, II-P, III-P lub IV-P – określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050) oraz przepisach wydanych na podstawie art. 44f tej ustawy,
  - c) substancje psychotropowe z grupy terapeutycznej N05 według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC),
  - d) substancje psychoanaleptyczne z grupy terapeutycznej N06 według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC) – z zastrzeżeniem ust. 2;
- 5) produktów leczniczych przeznaczonych do podawania pozajelitowego w postaci:
  - a) roztworów lub zawiesin do wstrzykiwań podskórnych lub domięśniowych,
  - b) roztworów do wstrzykiwań dożylnych,
  - c) roztworów do wstrzykiwań do linii tętniczej układu dializacyjnego,
  - d) roztworów do wlewów dożylnych, dotętnicznych lub dopęcherzowych,
  - e) emulsji do wstrzykiwań dożylnych lub domięśniowych – z zastrzeżeniem ust. 3;

- 6) produktów leczniczych służących do przygotowania postaci farmaceutycznych określonych w pkt 5 w formie:
  - a) koncentratów,
  - b) liofilizatów,
  - c) proszków,
  - d) liofilizowanych mikrosfer i mikrokapsulek – z zastrzeżeniem ust. 3;
- 7) surowic;
- 8) produktów leczniczych zawierających substancje czynne umieszczone w wykazie A (venena) Farmakopei Polskiej, z wyjątkiem tych, którym nadano kategorię dostępności „OTC”.

2. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych umieszcza się produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne:

- 1) Hydroxizinum;
- 2) Piracetamum;
- 3) Vinpocetinum.

3. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych umieszcza się:

- 1) wody do wstrzykiwań;
- 2) szczepionki;
- 3) produkty lecznicze zawierające następujące substancje czynne albo ich wzajemne połączenia z uwzględnieniem pojemności i stężenia, jeżeli dotyczy:
  - a) Benzylpenicillinum,
  - b) Diclofenacum,
  - c) Drotaverinum,
  - d) Epinephrinum (Adrenalinum),
  - e) Gentamicinum,
  - f) Glucosum (amp. a 10 ml),
  - g) Hydrocortisonum hemisuccinatum,
  - h) Insulinum,
  - i) Ketoprofenum,
  - j) Lidokainum (1% i 2%),
  - k) Metamizolum,
  - l) Natrii chloridum (0,9%),

- m) Norepinephrinum,
- n) Piroxicamum,
- o) Theophyllum.

4. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych nie umieszcza się surowców do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych oraz prekursorów kategorii 1.

5. Wykaz substancji dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych podzielony jest na następujące tabele :

- 1) nr 1 – określającą substancje czynne, które mogą występować w postaci różnych soli oraz izomerów, estrów, eterów lub ich soli (sole estrów, eterów i izomerów) pojedynczo lub w połączeniu, gdy istnienie takich połączeń jest możliwe;
- 2) nr 2 – określającą substancje czynne homeopatyczne wchodzące w skład produktów leczniczych homeopatycznych;
- 3) nr 3 – określającą surowce roślinne wchodzące w skład produktów leczniczych lub służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych oraz substancje roślinne, które mogą występować w postaci przetworów roślinnych lub w ich zestawieniach.

**Tabela nr 1.** Substancje czynne, które mogą występować w postaci różnych soli albo izomerów, estrów, eterów lub ich soli wchodzące w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych.

L.p.	Nazwa powszechnie stosowana
1.	Abacavirum
2.	Acamprosatum
3.	Acarbosum
4.	Acebutololum
5.	Aceclofenacum
6.	Acemetacinum
7.	Acenocoumarolum
8.	Acetazolamidum

9.	Acetylcysteinum
10.	Aciclovirum
11.	Acidum aceticum
12.	Acidum acetylsalicylicum
13.	Acidum alendronicum
14.	Acidum alfa-lipoicum
15.	Acidum alginicum
16.	Acidum ascorbicum
17.	Acidum azelaicum
18.	Acidum benzoicum
19.	Acidum boricum
20.	Acidum citricum
21.	Acidum clavulanicum
22.	Acidum dehydrocholicum
23.	Acidum folicum
24.	Acidum formicum
25.	Acidum fusidicum
26.	Acidum ibandronicum
27.	Acidum lacticum
28.	Acidum mefenamicum
29.	Acidum nicotinicum
30.	Acidum nitricum
31.	Acidum oxalicum dihydricum
32.	Acidum phosphoricum
33.	Acidum pipemidicum
34.	Acidum salicylicum
35.	Acidum stearicum
36.	Acidum tolfenamicum

37.	Acidum tranexamicum
38.	Acidum undecylenicum
39.	Acidum ursodeoxycholicum
40.	Acidum valproicum
41.	Acitretinum
42.	Adapalenum
43.	Albendazolium
44.	Alclometasonum
45.	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus
46.	Alcohol benzylicus
47.	Alcohol isopropylicus
48.	Alfuzosinum
49.	Aliskirenum
50.	Allantoinum
51.	Allopurinolum
52.	Aluminii acetotartras
53.	Aluminii chloridum
54.	Aluminii glycinas
55.	Aluminii hydroxidum
56.	Aluminii sulfas
57.	Aluminii phosphas
58.	Aluminii subacetatis solutio
59.	Alverinum
60.	Amantadinum
61.	Ambazonum
62.	Amibenonium
63.	Ambroxolum
64.	Amikacinum

65.	Amiloridum
66.	Aminofluoridum
67.	Aminophyllinum
68.	Amiodaronum
69.	Amlodipinum
70.	Ammonii bituminosulfonas (Ichthammolum)
71.	Ammonii chloridum
72.	Amorolfinum
73.	Amoxicillinum
74.	Amylmetacresolum
75.	Anagrelidum
76.	Anetholum
77.	Antazolinum
78.	Apixabanum
79.	Aprepitantum
80.	Aqua ad iniectabilia
81.	Aqua Calcis
82.	Atazanavirium
83.	Atenololum
84.	Atorvastatinum
85.	Atovaquonum
86.	Azapentacen
87.	Azelastinum
88.	Azithromycinum
89.	Bacitracinum
90.	Baclofenum
91.	Balsamum peruvianum
92.	Beclometasonum



93.	Bemiparinum
94.	Benazeprilum
95.	Bencyclanum
96.	Benserazidum
97.	Benzalkonii chloridum
98.	Benzocainum
99.	Benzoxonii chloridum
100.	Benzoylis peroxidum
101.	Benzydaminum
102.	Benzylicis nicotinas
103.	Benzylicis penicillinum
104.	Betacarotenum
105.	Betahistinum
106.	Betamethasonum
107.	Betasitosterolum
108.	Betaxololum
109.	Bezbiałkowy dializat z krwi cieląt
110.	Bifidobacterium bifidum
111.	Bifonazolium
112.	Bilastinum
113.	Bimatoprostum
114.	Biotinum
115.	Biperidenum
116.	Bisacodylum
117.	Bismuthi oxidum
118.	Bismuthi kalii subcitratis
119.	Bismuthi subgallas
120.	Bisoprololum

121.	Boldinum
122.	Borneolum
123.	Borowina
124.	Bosentanum
125.	Brinzolamidum
126.	Bromhexinum
127.	Bromocriptinum
128.	Budesonidum
129.	Bursztyn
130.	Butaconazole
131.	Butamiratum
132.	Cabergolinum
133.	Calcifediolum
134.	Calcii carbonas
135.	Calcii dobesilas
136.	Calcii folinas
137.	Calcii glubionas
138.	Calcii gluconas
139.	Calcii lactas
140.	Calcii lactobionas
141.	Calcii lactogluconas
142.	Calcii lactophosphas
143.	Calcii pantothenas
144.	Calcipotriolum
145.	Calcitoninum
146.	Camphenum
147.	Camphora (Camphora racemica)
148.	Candesartanum

149.	Captoprilum
150.	Carbamazepinum
151.	Carbidopum
152.	Carbo medicinalis (Carbo activatus)
153.	Carbocisteinum
154.	Carbomerum
155.	Carteololum
156.	Carvedilolum
157.	Cefaclorum
158.	Cefadroxilum
159.	Cefalexinum
160.	Cefiximum
161.	Ceftibutenum
162.	Cefuroximum
163.	Celecoxibum
164.	Celiprololum
165.	Cetalkonium
166.	Cetirizinum
167.	Cetylpyridinium
168.	Chloramphenicolum
169.	Chlorhexidinum
170.	Chlormadinonum
171.	Chlormidazolium
172.	Chlorocresolum
173.	Chloroquinum
174.	Chlorpheniraminum
175.	Chlorquinaldolum
176.	Chlortalidonum

177.	Chlortetracyclinum
178.	Cholini alfosceras
179.	Cholini salicylas
180.	Chondroitinum
181.	Ciclesonidum
182.	Ciclopiroxum
183.	Cilazaprilum
184.	Cinacalcetum
185.	Cinchocainum
186.	Cineolum
187.	Cinnarizinum
188.	Ciprofibratum
189.	Ciprofloxacinum
190.	Cisapridum
191.	Clarithromycinum
192.	Clemastinum
193.	Clindamycinum
194.	Clioquinolum
195.	Clobetasolum
196.	Clomifenum
197.	Clonidinum
198.	Clopamidum
199.	Clopidogrelum
200.	Clotrimazolum
201.	Cloxacillinum
202.	Codeinum
203.	Coffeinum
204.	Colecalciferolum

205.	Colesevelamum
206.	Collagenasum
207.	Crotamitonum
208.	Cyanocobalaminum
209.	Cyproheptadinum
210.	Cyproteronum
211.	Cytisinum
212.	Dabigratanum
213.	Dalteparinum
214.	Danazolium
215.	Dapagliflozinum
216.	Darifenactinum
217.	Denotivirum
218.	Desloratadinum
219.	Desmopressinum
220.	Desogestrelum
221.	Desonidum
222.	Dexamethasonum
223.	Dexibuprofenum
224.	Dexketoprofenum
225.	Dexlansoprazolum
226.	Dexpanthenolum
227.	Dextromethorphanum
228.	Diclofenacum
229.	Dienogestum
230.	Diethylamini salicylas
231.	Diflucortolonum
232.	Dihydroxyaluminii natrii carbonas

233.	Diltiazemum
234.	Dimenhydrinatum
235.	Dimeticonum
236.	Dimetinden
237.	Dinatrii clodronas
238.	Dinatrii phosphas dodecahydricus
239.	Diosmectite
240.	Diosminum
241.	Diphenhydraminum
242.	Distigminum
243.	Disulfiramum
244.	Docosanolum
245.	Dornasum alfa
246.	Dorzolamidum
247.	Doxazosinum
248.	Doxycyclinum
249.	Drospirenonum
250.	Drotaverinum
251.	Duloxetine
252.	Dutasteridum
253.	Dydrogesteronum
254.	Econazolum
255.	Efavirenzum
256.	Eflornithinum
257.	Eletriptanum
258.	Emedastinum
259.	Emtricitabinum
260.	Enalaprilum

261.	Enoxaparinum
262.	Entacaponum
263.	Ephedrinum
264.	Epinastinum
265.	Epinephrinum (Adrenalinum)
266.	Eplerenonum
267.	Eprosartanum
268.	Erdosteinum
269.	Erythromycinum
270.	Escinum
271.	Esculinum
272.	Esomeprazolum
273.	Estradiolum
274.	Estriolum
275.	Etamsylatum
276.	Ethacridinum
277.	Ethambutolum
278.	Ethenzamidum (Ethylsalicylamidum, Ethoksybenzamidum)
279.	Ethinylestradiolum
280.	Ethosuximidum
281.	Ethylis chloridum
282.	Etilefrinum
283.	Etofenamatum
284.	Etonogestrelum
285.	Etoricoxibum
286.	Ezetimibum
287.	Famotidinum
288.	Febuxostatum

289.	Felodipinum
290.	Fenchonum
291.	Fenofibratum
292.	Fenoterolum
293.	Fenticonazolum
294.	Ferri hydroxidum polymaltosum
295.	Ferri proteinosuccinas
296.	Ferrosi gluconas
297.	Ferrosi sulfas
298.	Fesoterodinum
299.	Fexofenadinum
300.	Fibrinolysinum
301.	Finasteridum
302.	Fluconazolum
303.	Fludrocortisoum
304.	Flumetasonum
305.	Flunarizinum
306.	Fluocinolonum
307.	Fluorum (sole)
308.	Fluorometholonum
309.	Fluorowodorek z aminami
310.	Flupirtinum
311.	Flurbiprofenum
312.	Fluticasonum
313.	Fluticasonum
314.	Flutrimazolum
315.	Fluvastatinum
316.	Fosfomycinum trometamolium



317.	Framycetinum
318.	Frovatriptanum
319.	Furaginum
320.	Furosemidum
321.	Gabapentinum
322.	Ganciclovirum
323.	Gentamicinum
324.	Gestodenum
325.	Glibenclamidum
326.	Gliclazidum
327.	Glimepiridum
328.	Glipizidum
329.	Gliquidonum
330.	Glucosaminum
331.	Glucosum
332.	Glycerolum
333.	Glycinum
334.	Gramicidinum
335.	Granisetronum
336.	Guaiifenesinum
337.	Heparinoidum
338.	Heparinum
339.	Hesperidinum
340.	Hexamidinum
341.	Hexylresorcinolum
342.	Hydrochlorothiazidum
343.	Hydrocortisonum
344.	o-(beta-Hydroksyethyl)-rutosidea

345.	Hydroxyzinum
346.	Hymecromonum
347.	Hyoscini butylbromidum (Scopolamini butylbromidum)
348.	Hypromellosum
349.	Ibuprofenum
350.	Iecoris aselli oleum
351.	Imidaprilum
352.	Imiquimodum
353.	Indacaterolum
354.	Indapamidum
355.	Indinavirum
356.	Indometacinum
357.	Inosinum
358.	Insulini iniectio neutralis
359.	Insulinum aspartum
360.	Insulinum detemirum
361.	Insulinum glarginum
362.	Insulinum glulisinum
363.	Insulinum humanum
364.	Insulinum humanum isophanum
365.	Insulinum isophanum
366.	Insulinum lisprum
367.	Insulinum lisprum zinci protaminati iniectio
368.	Insulinum protaminicum
369.	Iodum
370.	Ipratropium
371.	Iprazochromum
372.	Irbesartanum

373.	Isoconazolum
374.	Isoniazidum
375.	Isosorbidi dinitras
376.	Isosorbidi mononitras
377.	Isotretinoinum
378.	Isradipinum
379.	Itopridum
380.	Itraconazolum
381.	Ivabradinum
382.	Kalii chloridum
383.	Kalii citras
384.	Kalii guaiacolosulfonas (Sulfogaiacolum)
385.	Kalii hydroaspartas (Kalii hydrogenoaspartas)
386.	Kalii hydrocarbonas (Kalii hydrogenocarbonas)
387.	Kalii iodidum
388.	Kalii N-acetylhydroaspartas (Kalii N-acetylhydrogenoaspartas)
389.	Kalii permanganas
390.	Kalii sulfas
391.	Ketoconazolum
392.	Ketoprofenum
393.	Ketotifenum
394.	Lacidipinum
395.	Lacosamidum
396.	Lactobacillus acidophilus
397.	Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus
398.	Lactobacillus gasseri
399.	Lactobacillus helveticus
400.	Lactobacillus rhamnosus

401.	Lactulosum
402.	Lamivudinum
403.	Lamotriginum
404.	Lansoprazolum
405.	Latanoprostum
406.	Lateglinidum
407.	Lercanidipinum
408.	Levetiracetamum
409.	Levocetirizinum
410.	Levodopum
411.	Levodropropizinum
412.	Levofloxacinum
413.	Levomentholum
414.	Levonorgestrelum
415.	Levothyroxinum
416.	Lidocainum
417.	Lincomycinum
418.	Linezolidum
419.	Liothyroninum
420.	Lipasum
421.	Lisinoprilum
422.	Lodoxamidum
423.	Loperamidum
424.	Lopinavirum
425.	Loratadinum
426.	Lornoxicamum
427.	Losartanum
428.	Loteprednolum

429.	Lovastatinum
430.	Lupulinum
431.	Lymecyclinum
432.	Lynestrenolum
433.	Macrogolum
434.	Macrogoli aether laurilicus
435.	Magaldratum
436.	Magnesii aspartas
437.	Magnesii carbonas
438.	Magnesii chloridum
439.	Magnesii citras
440.	Magnesii gluconas
441.	Magnesii hydroxidum
442.	Magnesii lactas
443.	Magnesii oxidum
444.	Magnesii sulfas
445.	Magnesii valproas
446.	Magnesium (sole)
447.	Mandur Bhasma
448.	Mazipredonum
449.	Mebendazolum
450.	Mebeverinum
451.	Medroxyprogesteronum
452.	Meglumini amidotrizoas
453.	Mel depuratum
454.	Melatoninum
455.	Meloxicamum
456.	Menthyli isovaleras (Menthyli valeras)

457.	Menthonum
458.	Mepartricinum
459.	Mepyraminum
460.	Mercaptaminum
461.	Mesalazinum
462.	Mesnum
463.	Mesterololum
464.	Metamizolum
465.	Metforminum
466.	Methenaminum
467.	Methocarbamololum
468.	Methoxsalenum
469.	Methyldopum
470.	Methylis salicylas
471.	Methylprednisolonum
472.	Methylrosanilinum
473.	Methylthioninum
474.	Metoclopramidum
475.	Metoprololum
476.	Metronidazololum
477.	Miconazololum
478.	Midodrinum
479.	Miglustatum
480.	Minoxidilum
481.	Molsidominum
482.	Mometasonum
483.	Monobenzonum
484.	Mono-N-ethanol-undecylenamidum

485.	Montelukastum
486.	Moxifloxacinum
487.	Moxonidinum
488.	Mucopolisaccharidi polisulfas
489.	Mupirocinum
490.	Nabumetonum
491.	Nadroparinum
492.	Naftifinum
493.	Naphazolinium
494.	Naproxenum
495.	Naratriptanum
496.	Natamycinum
497.	Nateglinidum
498.	Natrii alginas
499.	Natrii amidotrizoas
500.	Natrii benzoas
501.	Natrii bromidium
502.	Natrii carbonas
503.	Natrii chloridum
504.	Natrii citras
505.	Natrii cromoglicas
506.	Natrii dihydrophosphas (Natrii dihydrogenophosphas)
507.	Natrii docusas
508.	Natrii fluoridum
509.	Natrii hydrophosphas (Natrii hydrogenophosphas)
510.	Natrii iodidum
511.	Natrii risedronas
512.	Natrii sulfas

513.	Natrii tetraboras (Borax)
514.	Natrii valproas
515.	Nebivololum
516.	Nefopamum
517.	Neomycinum
518.	Nepafenacum
519.	Nevirapinum
520.	Nicergolinum
521.	Nicethamidum
522.	Nicotinamidum
523.	Nicotinum
524.	Nicotinylmethyamidum
525.	Nifedipinum
526.	Nifuratelum
527.	Nifuroxazidum
528.	Nimesulidum
529.	Nimodipinum
530.	Nitrendipinum
531.	Nonoxinolum
532.	Norelgestrominum
533.	Norepinephrinum (Noradrenalinum)
534.	Norethisteronum
535.	Norfloxacinum
536.	Norgestimatum
537.	Norgestrelum
538.	Nystatinum
539.	Octenidinum
540.	Ofloxacinum



541.	Olmesartanum
542.	Olopatadinum
543.	Omega-3 acidorum esteri ethylici
544.	Omeprazolom
545.	Ondansetronum
546.	Orlistatum
547.	Ornithinium
548.	Oseltamivirum
549.	Oxcarbazepinum
550.	Oxybutyninum
551.	Oxymetazolinum
552.	Oxytetracyclinum
553.	Pancreatinum
554.	Pantoprazolum
555.	Papainum
556.	Papaverinum
557.	Paracetamolom
558.	Paraffinum liquidum
559.	Paraffinum perliquidum
560.	Paraformaldehydum
561.	Paricalcitolom
562.	Pefloxacinum
563.	Penicillaminum
564.	Penicillinum
565.	Pentaerythritolum
566.	Pentoxifillinum
567.	Pepsinum
568.	Perindoprilum

569.	Permetrinum
570.	Pheniraminum
571.	Phenolum
572.	Phenoxyethanolum
573.	Phenoxymethylpenicillinum
574.	Phenylbutazonum
575.	Phenylephrinum
576.	Phenylis salicylas
577.	Phenytoinum
578.	Phospholipidum ex soia
579.	Phytomenadionum
580.	Pindololum
581.	Pinenum (alfa, beta)
582.	Pioglitazonum
583.	Piracetamum
584.	Pirenoxinum
585.	Piribedilum
586.	Piroxicamum
587.	Pix carbonis
588.	Podophyllotoxinum
589.	Policresulenum
590.	Polidocanolum
591.	Polymyxinum B
592.	Povidonum
593.	Povidonum iodinatum
594.	Pramipexolum
595.	Pranoprofenum
596.	Prasteronum (Dehydroepiandrosteronum)

597.	Prasugrelum
598.	Pravastatinum
599.	Prednisolonum
600.	Prednisonum
601.	Pregabalinum
602.	Pridinolum
603.	Prilocainum
604.	Primidonum
605.	Progesteronum
606.	Proguanilum
607.	Promethazinum
608.	Propafenonum
609.	Propolis extractum
610.	Propranololum
611.	Propylthiouracilum
612.	Propyphenazonum
613.	Proteasum
614.	Proteoglikany
615.	Proxymetacainum
616.	Prulifloxacinum
617.	Pseudoephedrinum
618.	Pyrantelum
619.	Pyrazinamidum
620.	Pyridostigminum
621.	Pyridoxinum
622.	Quinagolidum
623.	Quinaprilum
624.	Rabeprazolum

625.	Raloxifenum
626.	Ramiprilum
627.	Ranitidinum
628.	Ranolazinum
629.	Rasagilinum
630.	Repaglinidum
631.	Resorcinolum
632.	Retapamulinum
633.	Retinolum
634.	Ribavirinum
635.	Riboflavinum
636.	Ricini oleum
637.	Rifampicinum
638.	Rifaximinum
639.	Rilménidinum
640.	Riluzolum
641.	Rimantadinum
642.	Ritonavirum
643.	Rivaroxabanum
644.	Rizatriptanum
645.	Ropinirolum
646.	Rosuvastatinum
647.	Rotigotinum
648.	Roxithromycinum
649.	Rupatadinum
650.	Ruscogeninum
651.	Rutosidum
652.	Rybosomy bakteryjne

653.	Saccharomyces boulardii
654.	Salbutamololum
655.	Salicylamidum
656.	Saponinum
657.	Saxagliptinum
658.	Selegilinum
659.	Selenium (sole)
660.	Sevelamerum
661.	Sildenafilum
662.	Silica colloidalis
663.	Silymarinum
664.	Simeticonum
665.	Simvastatinum
666.	Sitagliptinum
667.	Sole lecznicze
668.	Solifenacinum
669.	Somnosi microcephali oleum
670.	Sotalolum
671.	Spiramycinum
672.	Spironolactonum
673.	Stiripentolum
674.	Streptodornasum
675.	Streptokinasum
676.	Sucralfatum
677.	Sulfacetamidum
678.	Sulfamethoxazolum
679.	Sulfasalazinum
680.	Sulfathiazolum

681.	Sulodexidum
682.	Sultamicillinum
683.	Sumatriptanum
684.	Szczepionka przeciw błonicy
685.	Szczepionka przeciw cholercze
686.	Szczepionka przeciw durowi brzuszemu
687.	Szczepionka przeciw gruźlicy
688.	Szczepionka przeciw grypie
689.	Szczepionka przeciw haemophilus influenzae typu b
690.	Szczepionka przeciw HPV (wirus brodawczaka ludzkiego)
691.	Szczepionka przeciw japońskiemu zapaleniu mózgu
692.	Szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu
693.	Szczepionka przeciw krztuścowi
694.	Szczepionka przeciw meningokokom
695.	Szczepionka przeciw odrze
696.	Szczepionka przeciw ospie wietrznej
697.	Szczepionka przeciw pneumokokom
698.	Szczepionka przeciw poliomyelitis
699.	Szczepionka przeciw półpaścowi
700.	Szczepionka przeciw rotawirusom
701.	Szczepionka przeciw różyczce
702.	Szczepionka przeciw śwince
703.	Szczepionka przeciw tężcowi
704.	Szczepionka przeciw wścieklicznie
705.	Szczepionka przeciw WZW A
706.	Szczepionka przeciw WZW B
707.	Szczepionka przeciw żółtej febrze
708.	Tadalafilum

709.	Tafluprostum
710.	Tamsulosinum
711.	Tanninum
712.	Tazarotenum
713.	Telithromycinum
714.	Telmisartanum
715.	Tenofovirum
716.	Terazosinum
717.	Terbinafinum
718.	Testosteronum
719.	Tetracainum
720.	Tetracyclinum
721.	Tetryzolinum
722.	Theophyllinum
723.	Thiamazolum
724.	Thiaminum
725.	Thiethylperazinum
726.	Thrombinum
727.	Thymolum
728.	Tiagabinum
729.	Tibolonum
730.	Ticlopidinum
731.	Timololum
732.	Timonacicum
733.	Tinidazolum
734.	Tiotropinum
735.	Tizanidinum
736.	Tobramycinum

737.	Tocopherolum
738.	Tolperisonum
739.	Tolterodinum
740.	Topiramatum
741.	Torasemidum
742.	Tramadolum
743.	Trandolaprilum
744.	Travoprostum
745.	Tretinoinum
746.	Triamcinolonum
747.	Tribenosidum
748.	Triclosanum
749.	Trimebutinum
750.	Trimetazidinum
751.	Trimethoprimum
752.	Tripolidinum
753.	Tromantadinum
754.	Tropicamidum
755.	Trospium
756.	Troxerutinum
757.	Ubidecarenonum
758.	Ulipristalum
759.	Urea
760.	Valaciclovirum
761.	Valsartanum
762.	Vardenafilum
763.	Varenicilinum
764.	Verapamilum



765.	Vigabatrinum
766.	Vildagliptinum
767.	Vinpocetinum
768.	Vitaminum F
769.	Voriconazolum
770.	Warfarinum
771.	Wody lecznicze
772.	Xylometazolinum
773.	Zanamivirum
774.	Zidovudinum
775.	Zinci acetas
776.	Zinci aspartas
777.	Zinci gluconas
778.	Zinci nitras
779.	Zinci oxidum
780.	Zinci pyrithionas
781.	Zinci sulfas
782.	Zinci undecylenas
783.	Zincum (sole)
784.	Zofenoprilum
785.	Zolmitriptanum
786.	Zonisamidum

**Tabela nr 2.** Substancje czynne homeopatyczne wchodzące w skład produktów leczniczych homeopatycznych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych.

Lp.	Nazwa powszechnie stosowana
1.	Abies nigra
2.	Abrotanum
3.	Abrus precatorius
4.	Achillea millefolium
5.	Achillea millefolium ferm
6.	Acidum (S)-lacticum
7.	Acidum arsenicosum 6CH - 15CH *
8.	Acidum arsenicosum D12 *
9.	Acidum arsenicosum D6 *
10.	Acidum arsenicosum D8 *
11.	Acidum benzoicum
12.	Acidum benzoicum e resina
13.	Acidum boricum
14.	Acidum citricum
15.	Acidum hydrochloricum
16.	Acidum nitricum
17.	Acidum oxalicum
18.	Acidum phosphoricum 2CH – 200CH, 6K – 100MK *
19.	Acidum phosphoricum D12 *
20.	Acidum phosphoricum D2 *
21.	Acidum phosphoricum D3 *
22.	Acidum phosphoricum D4 *
23.	Acidum picricum
24.	Acidum picrinicum
25.	Acidum silicicum
26.	Acidum sulfuricum

27.	Aconitinum
28.	Aconitum napellus
29.	Aconitum napellus e tubere ferm
30.	Actaea racemosa
31.	Adonis vernalis
32.	Adrenalinum
33.	Aesculus hippocastanum
34.	Aesculus hippocastanum e semine ferm
35.	Aethusa cynapium
36.	Agaricus muscarius
37.	Agnus castus
38.	Agraphis nutans
39.	Agropyron regens e radice ferm
40.	Ailanthus altissima
41.	Ailanthus glandulosa
42.	Alchemilla vulgaris
43.	Aletris fahnosa
44.	Allium cepa
45.	Allium sativum
46.	Aloe
47.	Alumen
48.	Alumina
49.	Amanita muscaria
50.	Ambra grisea
51.	Ambrosia artemisiaefolia
52.	Amethyst
53.	Ammonium bromatum
54.	Ammonium carbonicum

55.	Ammonium muriaticum
56.	Amonium causticum
57.	Amylium nitrosum
58.	Anacardium occidentale
59.	Anacardium orientale
60.	Anagallis arvensis
61.	Anagallis arvensis e planta tota ferm
62.	Anamirta cocculus
63.	Anas barbariae hepatis et cordis extractum
64.	Anemone pulsatilla
65.	Anthracinum
66.	Antimonlum arsenicosum
67.	Antimonium crudum
68.	Antimonium tartaricum
69.	Apis mellifera
70.	Apis mellifica
71.	Apis mellifica ex animale toto Gl
72.	Apis regina tota Gl
73.	Apisinum
74.	Apocynum cannabinum
75.	Apomorphinum hydrochloricum
76.	Aqua silicata
77.	Aralia racemosa
78.	Aranea diadema
79.	Araneus diadematus
80.	Argentum colloidal
81.	Argentum metallicum
82.	Argentum nitricum 4CH – 200CH, 6K – 100MK*

83.	Argentum nitricum D8 *
84.	Argentum nitricum D10 *
85.	Argentum nitricum D13 *
86.	Argentum nitricum D19 *
87.	Argentum nitricum D20 *
88.	Argentum nitricum D200 *
89.	Argentum nitricum D30 *
90.	Argentum nitricum D6 *
91.	Arisaema triphyllum
92.	Arnica montana
93.	Arnica montana Planta tota
94.	Arsenicum album 6CH – 200CH, 6K – 100MK *
95.	Arsenicum album D6 *
96.	Arsenicum album D8 *
97.	Arsenicum iodatum
98.	Arsenum iodatum
99.	Artemisia abrotanum
100.	Arteria poplitea bovis Gl
101.	Arum maculatum
102.	Arum triphyllum
103.	Asa foetida
104.	Asarum europaeum
105.	Aspergillus niger
106.	Asterias rubens
107.	Atropa belladonna
108.	Atropa belladonna e fructibus ferm
109.	Atropa belladonna ex herba ferm
110.	Atropinum sulfuricum

111.	Aurum chloratum
112.	Aurum iodatum
113.	Aurum metallicum
114.	Aurum muriaticum
115.	Aurum muriaticum natronatum
116.	Avena sativa
117.	Aviaire
118.	Bacillus cereus
119.	Bacillus firmus
120.	Bacillus subtilis
121.	Badiaga
122.	Ballota foetida
123.	Baptisia tinctoria
124.	Barium carbonicum
125.	Barium iodatum
126.	Baryta carbonica
127.	Baryta iodata
128.	Belladonna
129.	Bellis perennis
130.	Benzoe
131.	Berberis vulgaris
132.	Berberis vulgaris e fructibus ferm
133.	Betula
134.	Betula alba
135.	Betula pendula e cortice, decoctum
136.	Betula pendula ferm
137.	Bismuthum subgallicum
138.	Blatta orientalis

139.	Boldo
140.	Borago officinalis e foliis ferm
141.	Borax
142.	Bovista gigantea
143.	Bromum
144.	Bronchi bovis Gl
145.	Bryonia
146.	Bryonia cretica
147.	Bryonia cretica ferm
148.	Bryonia dioica
149.	Cactus grandiflorus
150.	Caladium seguinum
151.	Calcarea acetica
152.	Calcarea carbonica
153.	Calcarea carbonica ostrearum
154.	Calcarea fluorica
155.	Calcarea iodata
156.	Calcarea muriatica
157.	Calcarea phosphorica
158.	Calcarea picrata
159.	Calcarea sulfurica
160.	Calcium carbonicum Hahnemanni
161.	Calcium fluoratum
162.	Calcium iodatum
163.	Calcium phosphoricum
164.	Calendula officinalis
165.	Calendula officinalis e floribus LA 20%
166.	Calendulae floris recentis extractum vaselini

167.	Camphora
168.	Candida albicans
169.	Candida parapsilosis
170.	Cantharis
171.	Cantharis ex animale toto Gl
172.	Capsicum annuum
173.	Carbo animalis
174.	Carbo vegetabilis
175.	Carboneum sulfuratum
176.	Carduus marianus
177.	Carvi aetheroleum
178.	Castor equi
179.	Castoreum
180.	Caulophyllum thalictroides
181.	Causticum
182.	Causticum Hahnemannii
183.	Ceanothus americanus
184.	Cephaelis ipecacuanha
185.	Cerium oxalicum
186.	Chamaelinum luteum
187.	Chamomilla recutita
188.	Chamomilla vulgaris
189.	Chelidonium majus
190.	Chimaphila umbellata
191.	China
192.	China rubra
193.	Chininum sulfuricum
194.	Chlorophyceae ferm



195.	Cholesterinum
196.	Cichorium intybus e planta tota ferm
197.	Cicuta virosa
198.	Cimicifuga racemosa
199.	Cina
200.	Cinchona pubescens
201.	Cinchona succirubra e cortice ferm
202.	Cineraria maritima
203.	Cinnabar
204.	Cinnabaris
205.	Cinnamomum zeylanicum
206.	Cistus canadensis
207.	Citrullus colocynthis
208.	Citrus Limon
209.	Clematis erecta
210.	Clematis vitalba
211.	Cnicus benedictus ex herba ferm
212.	Cocculus
213.	Cocculus indicus
214.	Coccus cacti
215.	Cochlearia officinalis
216.	Cochlearia officinalis ex herba ferm
217.	Coffea arabica
218.	Coffea cruda
219.	Coffea tosta
220.	Colchicum
221.	Colchicum autumnale
222.	Collinsonia canadensis

223.	Colocynthis
224.	Conchae
225.	Conium maculatum
226.	Convallaria majalis
227.	Conyza canadensis
228.	Cor bovis Gl
229.	Corallium rubrum
230.	Corydalis formosa
231.	Corynebacterium sp.
232.	Crataegus
233.	Crataegus oxyacantha
234.	Crataegus levigata/monogyna e foliis et fructibus ferm
235.	Crocus sativus
236.	Crotalus horridus
237.	Croton tiglium
238.	Cuprum aceticum
239.	Cuprum arsenicosum
240.	Cuprum gluconicum
241.	Cuprum metallicum
242.	Cuprum oxydatum nigrum
243.	Cuprum sulfuricum
244.	Curare
245.	Curcuma xanthorrhiza
246.	Cyclamen europaeum
247.	Cyclamen purpurascens
248.	Cypripedium pubescens
249.	Cytisus scoparius
250.	Dactylopius coccus

251.	Damiana
252.	Daphne mezereum
253.	Datura stramonium
254.	D-Camphora
255.	Delphinium staphisagria
256.	Dlffenbachia sequine
257.	Digitalis purpurea
258.	Dioscorea villosa
259.	Dipotassium phosphate
260.	Disci inten/ertebrales cervicales, thoracici et lumbales bovis GI
261.	Dolichos pruriens
262.	Drosera
263.	Drosera e planta tota ferm
264.	Dryopteris filix-mas e radice ferm
265.	Dulcamara
266.	Echinacea
267.	Echinacea angustifolia
268.	Echinacea pallida e radice ferm
269.	Echinacea pallida e planta tota ferm
270.	Echinacea pallida ex herba LA 20%
271.	Echinacea purpurea
272.	Ephedra vulgahs
273.	Equisetum arvense ex herba ferm
274.	Equisetum hiemale
275.	Eschscholtzia californica
276.	Eucalypti aetheroleum
277.	Eucalyptus globulus
278.	Eucalyptus globulus e foliis ferm

279.	Eugenia jambolana
280.	Eugenia jambosa
281.	Eupatorium cannabinum
282.	Eupatorium cannabinum ex herba ferm
283.	Eupatorium perfoliatum
284.	Eupatorium purpureum
285.	Euphorbia lathyris
286.	Euphorbium
287.	Euphrasia
288.	Euphrasia officinalis
289.	Euspongia officinalis
290.	Ferrum
291.	Ferrum iodatum
292.	Ferrum metallicum
293.	Ferrum phosphohcum
294.	Ferrum picrinicum
295.	Ferrum sesquichloratum solutum
296.	Ferrum sidereum
297.	Ferrum sulfuricum
298.	Ferula moschata
299.	Ficaria vema
300.	Filipendula ulmaria
301.	Fluoricum acidum
302.	Foenicull amari fructus aetheroleum
303.	Follliculinum
304.	Formica rufa ex animale toto GI
305.	Formicum acidum
306.	Fragaria vesca

307.	Fraxinus americana
308.	Fucus vesiculosus
309.	Fucus vesiculosus e planta tota ferm
310.	Fumarla officinalis ex herba ferm
311.	Galenit
312.	Galeopsis ochroleuca
313.	Gelsemium
314.	Gelsemium sempervirens
315.	Gentiana lutea
316.	Gingiva bovis Gl
317.	Glonoinum
318.	Gnaphalium polycephalum
319.	Graphites
320.	Grindelia robusta
321.	Guaiacum
322.	Hamamelis virginiana
323.	Hamamelis virginiana e foliis ferm
324.	Hamamelis virginiana ex cortice ferm
325.	Harpagophytum procumbens
326.	Hedera helix
327.	Hekla lava
328.	Helonias dioica
329.	Hepar bovis Gl
330.	Hepar sulfur
331.	Hepar sulfuris
332.	Hepar sulfuris calcareum
333.	Hirudo medicinalis ex animale toto Gl
334.	Histaminum muriaticum

335.	Histaminum
336.	Humulus lupulus
337.	Hydrargyrum bichloratum 6CH - 15CH *
338.	Hydrargyrum bichloratum D12 *
339.	Hydrargyrum bichloratum D8 *
340.	Hydrargyrum bicyanatum
341.	Hydrargyrum biiodatum
342.	Hydrargyrum sulfuratum nigrum
343.	Hydrargyrum sulfuratum rubrum
344.	Hydrastis canadensis
345.	Hyoscyamus niger
346.	Hyoscyamus niger ex herba ferm
347.	Hypericum perforatum
348.	Iberis amara
349.	Ignatia
350.	Ignatia amara
351.	Lodum
352.	Ipeca
353.	Ipecacuanha
354.	Ipecacuanhae radix
355.	Iris versicolor
356.	Juglans pulvis
357.	Juglans regia
358.	Juniperus communis e fructibus ferm
359.	Juniperus sabina
360.	Kalium arsenicosum
361.	Kalium bichromicum
362.	Kalium bromatum

363.	Kalium carbonicum
364.	Kalium carbonicum e cinere Fagi silvaticae
365.	Kalium iodatum
366.	Kalium muriaticum
367.	Kalium nitricum
368.	Kalium phosphoricum
369.	Kalium stibyltartaricum
370.	Kalium sulfuricum
371.	Kalmia latifolia
372.	Kreosotum
373.	Lac caninum
374.	Lachesis
375.	Lachesis mutus
376.	Lachnanthes tinctoria
377.	Lapis albus
378.	Lappa major
379.	Larynx bovis Gl
380.	Lavandulae aetheroleum
381.	Ledum palustre
382.	Lemna minor
383.	Leonurus cardiaca
384.	Leptandra virginica
385.	Levisticum officinale e radice ferri
386.	Lilium lancifolium
387.	Lilium tigrinum
388.	Lobelia pulmonaria
389.	Lobelia inflata
390.	Luffa operculata

391.	Lycopersicon lycopersicum
392.	Lycopodium clavatum
393.	Lycopus virginicus
394.	Lytta vesicatoria
395.	Magnesia bromata
396.	Magnesia carbonica
397.	Magnesia muriatica
398.	Magnesia phosphohca
399.	Magnesia sulfurica
400.	Magnesium phosphoricum
401.	Manganum aceticum
402.	Manganum peroxydatum
403.	Manganum sulfuricum
403.	Matricaria recutita
404.	Melilotus officinalis
405.	Melissa officinalis
406.	Mercurialis perennis
407.	Mercurialis perennis ferm
408.	Mercurius biiodatus
409.	Mercurius corrosivus 6CH – 200CH, 6K – 100MK *
410.	Mercurius corrosivus D10 *
411.	Mercurius corrosivus D6 *
412.	Mercurius cyanatus
413.	Mercurius dulcis
414.	Mercurius proto-iodatus
415.	Mercurius solubilis
416.	Mercurius solubilis Hahnemanni
417.	Mercurius sublimates corrosivus



418.	Mercurius vivus
419.	Mezereum
420.	Momordica balsamina
421.	Monilia albicans
422.	Moschus
423.	Moschus moschiferus
424.	Mucor mucedo
425.	Mucor racemosus
426.	Mycobacterium phlei
427.	Myocardlum
428.	Myristica fragrans
429.	Myristica sebifera
430.	Myristica sebifera, succus e cortice
431.	Myrrha
432.	Naja naja
433.	Naja tripudians
434.	Naphtalinum
435.	Natrium bromatum
436.	Natrium carbonicum
437.	Natrium chloratum
438.	Natrium phosphoricum
439.	Natrium salicylicum
440.	Natrium sulfuricum
441.	Natrium tetrachloroauratum
442.	Natrum carbonicum
443.	Natrum muriaticum
444.	Natrum phosphoricum
445.	Natrum sulfuricum

446.	Nerium oleander
447.	Nervus laryngeus recurrens bovis Gl
448.	Nervus laryngeus superior bovis Gl
449.	Nervus vagus bovis Gl
450.	Niccolum metallicum
451.	Nicotiana tabacum
452.	Nicotiana tabacum e foliis ferm
453.	Nitricum acidum
454.	Nitroglicerinum
455.	Nux moschata
456.	Nux vomica
457.	Oleum Gaulthæe
458.	Oleum Pini silvestris
459.	Oleum Rosmarini
460.	Olibanum
461.	Ononis spinosa
462.	Opium
463.	Orchitinum
464.	Ovaria bovis Gl
465.	Oxalis acetosella e planta tota ferm
466.	Paeonia officinale e radice ferm
467.	Paeonia officinalis
468.	Palladium metallicum
469.	Panax ginseng
470.	Pancreas suis Gl
471.	Pareira brava
472.	Paris quadrifolia
473.	Passiflora incarnata

474.	Penicilium chrysogenum
475.	Penicilium glabrum
476.	Penicilium roquefortii
477.	Petasites hybridus e radice ferm
478.	Petroleum
479.	Petroleum rectificatum
480.	Phosphoricum acidum 2CH – 200CH, 6K – 100MK *
481.	Phosphorus
482.	(uchylona)
483.	Phyllitis scolopendrium e foliis ferm
484.	Phyllostachys e nodo ferm
485.	Physostigma venenosum
486.	Phytolacca
487.	Phytolacca americana
488.	Phytolacca decandra
489.	Picea abies, summitates rec.(4:1)
490.	Picrasma excelsa
491.	Pilocarpus
492.	Pimpinella anisum
493.	Pix pinaceae
494.	Plantago lanceolata e foliis ferm
495.	Plantago Lanceolata, Folium rec.(4:1)
496.	Plantago major
497.	Platina
498.	Platinum metallicum
499.	Plumbum metallicum
500.	Podophyllum peltatum
501.	Pollens

502.	Polygala
503.	Populus candicans
504.	Populus tremuloides
505.	Potassium iodide
506.	Potentilla anserina
507.	Poumon histamine
508.	Propionibacterium acnes
509.	Prunus laurocerasus
510.	Psorinum
511.	Pulmo bovis Gl
512.	Pulsatilla
513.	Pulsatilla pratensis
514.	Pulsatilla vulgaris e floribus ferm
515.	Pyrit
516.	Pyrogenium
517.	Quarz
518.	Quarz D9 oleos
519.	Quercus robur/petraea e cortice cum Calcio carbonico
520.	Rana bufo
521.	Ranunculus bulbosus
522.	Raphanus sativus niger
523.	Ratanhia
524.	Renes bovis Gl
525.	Rhamnus frangula e cortice ferm
526.	Rheum officinale
527.	Rhododendron
528.	Rhus toxicodendron
529.	Ricinus communis

530.	Robinia pseudo-acacia
531.	Rosa e floribus ferm cum Ferro
532.	Rubia tinctoria
533.	Rumex crispus
534.	Ruta graveolens
535.	Sabadilla
536.	Sabadilla officinarum
537.	Sabal serrulata
538.	Sabina
539.	Saccharum Sacchari D9
540.	Salix alba ssp. Vitellina e cortice et foliis ferm
541.	Salix purpurea e cortice et foliis ferm
542.	Salix viminalis e cortice et foliis ferm
543.	Salvia officinalis e foliis LA 20%
544.	Sambucus nigra
545.	Sanguinaria canadensis
546.	Sarsaparilla
547.	Schoenocaulon officinale
548.	Sclofularla nodosa
549.	Scorodite
550.	Secale comutum
551.	Secale comutum e sklerotio ferm
552.	Selenicereus grandiflorus ex herba ferm
553.	Selenicereus grandiflorus
554.	Selenium
555.	Selenium metallicum
556.	Semecarpus anacardium
557.	Senecio aureus

558.	Senecio bicolor
559.	Senega
560.	Senna
561.	Sepia
562.	Sepia officinalis
563.	Serenoa repens
564.	Silicea
565.	Silybum marianum
566.	Silybum marianum e fructibus ferm
567.	Simarouba cedron
568.	Similax
569.	Sisymbrium officinale
570.	Sodium nitrate
571.	Sodium sulphate anhydrous
572.	Solanum dulcamara
573.	Solanum malacoxylon
574.	Solanum nigrum
575.	Solidago virga aurea
576.	Spigelia anthelmia
577.	Spongia tosta
578.	Stannum metallicum
579.	Staphylococcinum
580.	Staphylococcus aureus
581.	Staphysagria
582.	Stibium metallicum
583.	Stibium sulfuratum aurantiacum
584.	Stibium sulfuratum nigrum
585.	Sticta pulmonaria

586.	Stramonium
587.	Streptococcinum
588.	Strontium carbonicum
589.	Strophanthus kombe e semine ferm
590.	Strychnos ignatii
591.	Strychnos nux-vomica
592.	Strychnos nux-vomica e semine ferm
593.	Succinum
594.	Sulfur
595.	Sulfur acidum
596.	Sulfur iodatum
597.	Sumbulus moschatus
598.	Symphytum officinale
599.	Symphytum officinale e radice
600.	Tabacum
601.	Taraxacum officinale
602.	Taraxacum officinale e planta tota ferm
603.	Tarentula cubensis
604.	Tarentula hispana
605.	Terebinthina
606.	Terebinthina laricina
607.	Teucrium marum
608.	Thryallis glauca
609.	Thuja occidentalis e summitatibus ferm
610.	Thuja occidentalis
611.	Thymi aetheroleum
612.	Thymuline
613.	Thymus vulgaris

614.	Thyroidinum
615.	Tonsillae palatinae bovis Gl
616.	Toxicodendron quercifolium
617.	Toxicodendron quercifolium e foliis ferm
618.	Trillium pendulum
619.	Tropaeolum majus ex herba ferm
620.	Tunica mucosa nasi bovis
621.	Turnera diffusa
622.	Urginea maritima
623.	Urtica dioica e planta tota ferm
624.	Urtica urens
625.	Urtica urens ex herba ferm
626.	Urtica urens, Herba
627.	Valeriana officinalis
628.	Valeriana officinalis e radice ferm
629.	Veratrum album
630.	Verbascum densiflorum
631.	Veronica virginica
632.	Vesica urinaria bovis Gl
633.	Vespa crabro
634.	Vibumum opulus
635.	Vinca minor
636.	Vincetoxicum hirundinaha
637.	Viola odorata
638.	Viola tricolor ex herba ferm
639.	Vipera berus
640.	Vipera redi
641.	Viscum album



642.	Viscum album e planta tota ferm
643.	Vitex agnus-castus
644.	Vitis vinifera
645.	Yerba santa
646.	Yohimbinum hydrochloricum
647.	Zincum isovalerianicum
648.	Zincum metallicum
649.	Zincum muriaticum
650.	Zincum valerianicum
	<p>* Substancje oznakowane gwiazdką należą do wykazu A Farmakopei Polskiej. Niektóre pozwolenia Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych homeopatycznych zawierają jednocześnie dwie kategorie dostępności: „Rp”.i „OTC”, w zależności od stopnia rozcieńczenia (potencji) np. D12. Dlatego, w celu uniknięcia błędów w interpretacji zapisów, wyjątkowo, przy substancjach z wykazu A dopisano stopnie rozcieńczenia dostępne w kategorii „OTC”.</p>
	<p>Substancje z wyłącznie takim stopniem rozcieńczenia jak zamieszczony na liście mogą być sprzedawane w punktach aptecznych.</p> <p>Pozostałe substancje, nieoznakowane gwiazdką (*), mogą być dostępne we wszystkich zarejestrowanych stopniach rozcieńczenia.</p>

**Tabela nr 3.** Surowce roślinne wchodzące w skład produktów leczniczych lub służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych, oraz substancje roślinne, które mogą występować w postaci przetworów roślinnych lub w ich zestawieniach.

Lp.	Nazwa powszechnie stosowana
1.	Abrotani herba
2.	Absinthii herba
3.	Agni casti fructus
4.	Agrimoniae herba
5.	Agropyri rhizoma
6.	Alchemillae herba
7.	Allium cepa
8.	Allii sativi bulbus
9.	Aloë
10.	Althaeae folium
11.	Althaeae radix
12.	Amara tinctura
13.	Ammi visnagae fructus
14.	Angelicae radix
15.	Angelicae radices aetheroleum (Angelicae radices oleum)
16.	Anisi fructus
17.	Anserinae herba
18.	Archangelicae radix
19.	Arnica herba
20.	Arnicae anthodium
21.	Arnicae flos
22.	Aroniae fructus
23.	Artemisiae abrotani herba
24.	Aurantii amari pericarpium
25.	Avenae herba
26.	Baptisiae tinctoriae radix
27.	Bardanae radix

28.	Belladonnae folium
29.	Belladonnae radix
30.	Betonicae herba
31.	Betulae folium
32.	Bistortae rhizoma
33.	Bursae pastoris herba
34.	Calami rhizoma
35.	Calendulae anthodio
36.	Calendulae flos (Calendulae anthodium)
37.	Capparis spinosa cortex
38.	Capsaicinum
39.	Capsici fructus
40.	Cardamomi fructus
41.	Carvi fructus
42.	Carvi aetheroleum (Carvi oleum)
43.	Caryophylli flos
44.	Caryophylli aetheroleum (Caryophylli oleum)
45.	Cassia occidentalis semen
46.	Cassiae flos
47.	Centaurii herba
48.	Cetraria islandica tallus
49.	Chamomillae anthodii
50.	Chamomillae flos,
51.	Cichorii radix
52.	Cichorium intybus semen
53.	Cimicifugae racemosae rhizoma
54.	Cinnamomi cortex
55.	Cinnamomi flos
56.	Cinnamomi zeylanici cortex
57.	Cinnamomi zeylanici corticis aetheroleum (Cinnamomi zeylanici corticis oleum)
58.	Citronellae aetheroleum (Citronellae oleum)
59.	Cnici benedicti herba

60.	Colae semen
61.	Convallariae tinctura titrata
62.	Coriandri fructus
63.	Coriandri aetheroleum (Coriandri oleum)
64.	Crataegi folium
65.	Crataegi fructus
66.	Crataegi inflorescentiae
67.	Curcumae rhizima
68.	Cucurbitae peponis oleum virginum
69.	Cynarae herba
70.	Cytisi scoparii herba
71.	Delphini consolidae flos
72.	Dolichosi biflorum semen
73.	Echinaceae purpureae herba
74.	Echinaceae purpureae radix
75.	Equiseti herba
76.	Erigeroni canadensis herba
77.	Eucalypti folium
78.	Eucalypti aetheroleum (Eucalypti oleum)
79.	Eugenolum
80.	Euphrasiae herba
81.	Fagopyri herba
82.	Farfarae folium
83.	Foeniculi fructus
84.	Foeniculi semen
85.	Foeniculi aetheroleum (Foeniculi oleum)
86.	Foenugraeci semen
87.	Frangulae cortex
88.	Fraxini cortex
89.	Fucus
90.	Fumariae herbae
91.	Galangae rhizomate

92.	Galla
93.	Gentianae radix
94.	Ginkgo bilobae folium
95.	Ginseng radix
96.	Glicyne soja semen
97.	Graminis rhizoma
98.	Grindeliae herba
99.	Harpagophyti radix
100.	Hederae helicis folium
101.	Helenii rhizomate
102.	Helichrysi inflorescentia
103.	Hippocastani cortex
104.	Hippocastani flos
105.	Hippocastani fructus
106.	Hippocastani semen
107.	Hyperici herba
108.	Hyssopi herba
109.	Iberis amara herbae
110.	Innulae radix
111.	Iuniperi pseudo-fructus (Iuniperi fructus)
112.	Iuniperi aetheroleum (Iuniperi oleum)
113.	Juglandis folium
114.	Lamii albi flos
115.	Lavandulae flos
116.	Lavandulae aetheroleum ( Lavandulae oleum)
117.	Lecithinum soiae
118.	Leonuri cardiacae herba,
119.	Levistici radix
120.	Lichen islandicus
121.	Lini semen
122.	Limonis aetheroleum ( Limonis oleum)
123.	Liquiritiae radix (Glycyrrhizae radix)

124.	Lupuli flos (Lupuli strobilus)
125.	Lupuli strobilo
126.	Majoranae herba
127.	Majoranae aetheroleum (Majoranae oleum)
128.	Melaleuca aetheroleum
129.	Malvae flos
130.	Malvae folium
131.	Malvae sylvestris flos
132.	Marrubii herba
133.	Matricariae flos (Chamomillae anthodium)
134.	Matricariae aetheroleum (Matricariae oleum)
135.	Maydis stigma
136.	Meliloti herba
137.	Melissae folium
138.	Melissae herba
139.	Melissae officinalis aetheroleum (Melissae oleum)
140.	Menthae arvensis aetheroleum partium mentholum depeletum
141.	Menthae piperitae folium
142.	Menthae piperitae herba
143.	Menthae aetheroleum, Menthae piperitae aetheroleum (Menthae piperitae oleum)
144.	Menyanthidis folium (Menyanthidis trifoliatae folium)
145.	Millefolii flos
146.	Millefolii herba
147.	Myristicae fragrantis
148.	Myristicae fragrantis aetheroleum (Myristicae fragrantis oleum)
149.	Myrtilli fructus
150.	Oleju awokado frakcja niezmydlająca się
151.	Oleju sojowego frakcja niezmydlająca się
152.	Olivae oleum
153.	Ononidis radix
154.	Origani herba
155.	Orthosiphonis folium

156.	Passiflorae herba
157.	Pastinaceae fructus
158.	Pelargonii radicix
159.	Petroselini fructus
160.	Petroselini radix
161.	Phaseoli pericarpium
162.	Pini turiones Pini gemmae
163.	Pini aetheroleum (Pini oleum)
164.	Pini sylvestris aetheroleum (Pini sylvestris oleum)
165.	Piperis nigri fructus
166.	Plantaginis lanceolatae folium
167.	Plantaginis lanceolatae herbae
168.	Plantaginis ovatae semen
169.	Plantaginis ovatae testa
170.	Polygoni avicularis herba
171.	Polygoni hydropiperis herba
172.	Populi cortiex
173.	Populi folium
174.	Potentillae anserinae herba
175.	Primulae flos
176.	Primulae radix
177.	Pruni africanae cortex
178.	Psylli semen
179.	Quercus cortex
180.	Raphani sativi nigri radix
181.	Rhei radix
182.	Rhei rhizoma
183.	Ribei nigri folium
184.	Rosae flos
185.	Rosae fructus
186.	Rosmarini folium
187.	Rosmarini aetheroleum (Rosmarini oleum)

188.	Rubi fruticosi folium
189.	Rubi idaeae folium
190.	Rumicis herba
191.	Sabalis serrulatae fructus
192.	Salicis cortex
193.	Salviae folium
194.	Salviae herba
195.	Salviae aetheroleum (Salviae oleum)
196.	Sambuci flos
197.	Sambuci fructus
198.	Saponariae radix
199.	Schisandrae fructus
200.	Scutellaria baicalensis radix
201.	Sennae folium
202.	Sennae fructus
203.	Serenoae repentis fructus
204.	Serpylli herba
205.	Silybi mariani fructus
206.	Solidaginis herba (Virgaureae herba)
207.	Tamarix gallica herba
208.	Tenaceti herba
209.	Taraxaci herba
210.	Taraxaci radix
211.	Terebinthini aetheroleum
212.	Terebinthini aetheroleum a Pino pinastro
213.	Terminalia arjune cortex
214.	Thujae occidentalis herba
215.	Thymi herba
216.	Thymi aetheroleum (Thymi oleum)
217.	Tiliae flos (Tiliae inflorescentia)
218.	Tiliae inflorescentia
219.	Tormentillae rhizoma



220.	Trigonellae foenugraeci semen
221.	Tussilaginis farfarae folium
222.	Ulmariae flos
223.	Urticae folium
224.	Urticae herba
225.	Urticae radix
226.	Uvae ursi folium
227.	Valerianae radix
228.	Verbasci flos
229.	Verbenae officinalis herba
230.	Violae arvensis herba
231.	Violae tricoloris herba
232.	Visci herba
233.	Vitis idaeae folium
234.	Zingiberis rhizomate

**KRYTERIA KLASYFIKACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO WYKAZÓW ORAZ  
ZESTAWIENIA SUBSTANCJI CZYNNYCH KTÓRE MOGĄ ZAWIERAĆ PRODUKTY  
LECZNICZE DOPUSZCZONE DO OBROTU W SKEPACH ZIELARSKO-  
MEDYCZNYCH**

Do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych dopuszczone są wyłącznie produkty lecznicze o kategorii dostępności – wydawane bez przepisu lekarza – „OTC”, posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 oraz art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub 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, a substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat.

1. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych umieszcza się produkty lecznicze 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 02A),
    - witamina C, leki proste (A 11 GA),
    - adsorbenty (A 07 B),
    - preparaty do dezynfekcji jamy ustnej (A 01 AB),
    - leki stosowane w dermatologii: (D 01 AE), (D 08 AX), (D 11 AX), (D 08 AA), (D 04 AA), (D 08 AG), (D 03 AX), (D 10 AE), (D 01 AC),
    - leki przeciwbólowe (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 przeciwwzakaźne i dezynfekujące (G 01 AX),
  - leki rozpuszczające złoże (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 nr 3, przy czym:
- a) skład jakościowy jest określony w kolumnie 2 tabeli nr 3,
  - b) postać farmaceutyczna produktu leczniczego jest zgodna z określoną w kolumnie 3 tabeli nr 3,
  - c) moc produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 4 tabeli nr 3,
  - d) zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 5 tabeli nr 3.

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. Surowce roślinne oraz substancje roślinne wchodzące w skład produktów leczniczych lub służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych, mogą występować w postaci przetworów roślinnych (np. intractum, tinctura, extractum siccum, extractum fluidum, extractum oleosum, succus) lub w ich zestawieniach.

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 nr 1.** Surowce roślinne oraz substancje roślinne wchodzące w skład produktów leczniczych lub służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych.

Lp.	Nazwa powszechnie stosowana
1.	Abrotani herba
2.	Absinthii herba
3.	Agni casti fructus
4.	Agrimoniae herba
5.	Agropyri rhizoma
6.	Alchemillae herba
7.	Allium cepa
8.	Allii sativi bulbus
9.	Aloë
10.	Althaeae folium
11.	Althaeae radix
12.	Amara tinctura
13.	Ammi visnagae fructus
14.	Angelicae radix
15.	Angelicae radices aetheroleum (Angelicae radices oleum)
16.	Anisi fructus
17.	Anserinae herba
18.	Archangelicae radix
19.	Arnica herba
20.	Arnicae anthodium
21.	Arnicae flos
22.	Aroniae fructus
23.	Artemisiae abrotani herba
24.	Aurantii amari pericarpium
25.	Avenae herba
26.	Baptisiae tinctoriae radix
27.	Bardanae radix
28.	Belladonnae folium

29.	Belladonnae radix
30.	Betonicae herba
31.	Betulae folium
32.	Bistortae rhizoma
33.	Bursae pastoris herba
34.	Calami rhizoma
35.	Calendulae anthodio
36.	Calendulae flos (Calendulae anthodium)
37.	Capparis spinosa cortex
38.	Capsaicinum
39.	Capsici fructus
40.	Cardamomi fructus
41.	Carvi fructus
42.	Carvi aetheroleum (Carvi oleum)
43.	Caryophylli flos
44.	Caryophylli aetheroleum (Caryophylli oleum)
45.	Cassia occidentalis semen
46.	Cassiae flos
47.	Centaurii herba
48.	Cetraria islandica tallus
49.	Chamomillae anthodii
50.	Chamomillae flos,
51.	Cichorii radix
52.	Cichorium intybus semen
53.	Cimicifugae racemosae rhizoma
54.	Cinnamomi cortex
55.	Cinnamomi flos
56.	Cinnamomi zeylanici cortex
57.	Cinnamomi zeylanici corticis aetheroleum (Cinnamomi zeylanici corticis oleum)
58.	Citronellae aetheroleum (Citronellae oleum)
59.	Cnici benedicti herba
60.	Colae semen

61.	Convallariae tinctura titrata
62.	Coriandri fructus
63.	Coriandri aetheroleum (Coriandri oleum)
64.	Crataegi folium
65.	Crataegi fructus
66.	Crataegi inflorescentiae
67.	Cucurbitae peponis oleum virginum
68.	Curcumae rhizima
69.	Cynarae herba
70.	Cytisi scoparii herba
71.	Delphini consolidae flos
72.	Dolichosi biflorum semen
73.	Echinaceae purpureae herba
74.	Echinaceae purpureae radix
75.	Equiseti herba
76.	Erigeroni canadensis herba
77.	Eucalypti folium
78.	Eucalypti aetheroleum (Eucalypti oleum)
79.	Eugenolum
80.	Euphrasiae herba
81.	Fagopyri herba
82.	Farfarae folium
83.	Foeniculi fructus
84.	Foeniculi semen
85.	Foeniculi aetheroleum (Foeniculi oleum)
86.	Foenugraeci semen
87.	Frangulae cortex
88.	Fraxini cortex
89.	Fucus
90.	Fumariae herbae
91.	Galangae rhizomate
92.	Galla

93.	Gentianae radix
94.	Ginkgo bilobae folium
95.	Ginseng radix
96.	Glicyne soja semen
97.	Graminis rhizoma
98.	Grindeliae herba
99.	Harpagophyti radix
100.	Hederae helicis folium
101.	Helenii rhizomate
102.	Helichrysi inflorescentia
103.	Hippocastani cortex
104.	Hippocastani flos
105.	Hippocastani fructus
106.	Hippocastani semen
107.	Hyperici herba
108.	Hyssopi herba
109.	Iberis amara herbae
110.	Innulae radix
111.	Iuniperi pseudo-fructus (Iuniperi fructus)
112.	Iuniperi aetheroleum (Iuniperi oleum)
113.	Juglandis folium
114.	Lamii albi flos
115.	Lavandulae flos
116.	Lavandulae aetheroleum ( Lavandulae oleum)
117.	Leonuri cardiacae herba,
118.	Levistici radix
119.	Lichen islandicus
120.	Lini semen
121.	Limonis aetheroleum ( Limonis oleum)
122.	Liquiritiae radix (Glycyrrhizae radix)
123.	Lupuli flos (Lupuli strobilus)
124.	Lupuli strobilo



125.	Majoranae herba
126.	Majoranae aetheroleum (Majoranae oleum)
127.	Melaleuca aetheroleum
128.	Malvae flos
129.	Malvae folium
130.	Malvae sylvestris flos
131.	Marrubii herba
132.	Matricariae flos (Chamomillae anthodium)
133.	Matricariae aetheroleum (Matricariae oleum)
134.	Maydis stigma
135.	Meliloti herba
136.	Melissae folium
137.	Melissae herba
138.	Melissae officinalis aetheroleum ( Melissae oleum)
139.	Menthae arvensis aetheroleum partium mentholum depeletum
140.	Menthae piperitae folium
141.	Menthae piperitae herba
142.	Menthae aetheroleum, Menthae piperitae aetheroleum (Menthae piperitae oleum)
143.	Menyanthidis folium (Menyanthidis trifoliatae folium)
144.	Millefolii flos
145.	Millefolii herba
146.	Myristicae fragrantis
147.	Myristicae fragrantis aetheroleum (Myristicae fragrantis oleum)
148.	Myrtilli fructus
149.	Oleju awokado frakcja niezmydlająca się
150.	Oleju sojowego frakcja niezmydlająca się
151.	Olivae oleum
152.	Ononidis radix
153.	Origani herba
154.	Orthosiphonis folium
155.	Passiflorae herba
156.	Pastinaceae fructus

157.	Pelargonii radicix
158.	Petroselini fructus
159.	Petroselini radix
160.	Phaseoli pericarpium
161.	Pini turiones Pini gemmae
162.	Pini aetheroleum (Pini oleum)
163.	Pini sylvestris aetheroleum (Pini sylvestris oleum)
164.	Piperis nigri fructus
165.	Plantaginis lanceolatae folium
166.	Plantaginis lanceolatae herbae
167.	Plantaginis ovatae semen
168.	Plantaginis ovatae testa
169.	Polygoni avicularis herba
170.	Polygoni hydropiperis herba
171.	Populi cortiex
172.	Populi folium
173.	Potentillae anserinae herba
174.	Primulae flos
175.	Primulae radix
176.	Pruni africanae cortex
177.	Psylli semen
178.	Quercus cortex
179.	Raphani sativi nigri radix
180.	Rhei radix
181.	Rhei rhizoma
182.	Ribei nigri folium
183.	Rosae flos
184.	Rosae fructus
185.	Rosmarini folium
186.	Rosmarini aetheroleum (Rosmarini oleum)
187.	Rubi fruticosi folium
188.	Rubi idaeae folium

189.	Rumicis herba
190.	Sabalis serrulatae fructus
191.	Salicis cortex
192.	Salviae folium
193.	Salviae herba
194.	Salviae aetheroleum (Salviae oleum)
195.	Sambuci flos
196.	Sambuci fructus
197.	Saponariae radix
198.	Schisandrae fructus
199.	Scutellaria baicalensis radix
200.	Sennae folium
201.	Sennae fructus
202.	Serenoae repentis fructus
203.	Serpylli herba
204.	Silybi mariani fructus
205.	Solidaginis herba (Virgaureae herba)
206.	Soiae oleum
207.	Tamarix gallica herba
208.	Tenaceti herba
209.	Taraxaci herba
210.	Taraxaci radix
211.	Terebinthini aetheroleum
212.	Terebinthini aetheroleum a Pino pinastro
213.	Terminalia arjune cortex
214.	Thujae occidentalis herba
215.	Thymi herba
216.	Thymi aetheroleum (Thymi oleum)
217.	Tiliae flos (Tiliae inflorescentia)
218.	Tiliae inflorescentia
219.	Tormentillae rhizoma
220.	Trigonellae foenugraeci semen

221.	Tussilaginis farfarae folium
222.	Ulmariae flos
223.	Urticae folium
224.	Urticae herba
225.	Urticae radix
226.	Uvae ursi folium
227.	Valerianae radix
228.	Verbasci flos
229.	Verbenae officinalis herba
230.	Violae arvensis herba
231.	Violae tricoloris herba
232.	Visci herba
233.	Vitis idaeae folium
234.	Zingiberis rhizomate

**Tabela nr 2.** Wykaz substancji dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych, które mogą występować w połączeniu z jednym lub więcej surowcami roślinnymi lub ich przetworami dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych.

Lp.	Substancja czynna
1.	Acidum alginicum
2.	Acidum acetylsalicylicum
3.	Acidum ascorbicum
4.	Acidum boricum
5.	Acidum citricum
6.	Acidum dehydrocholicum
7.	Acidum folicum
8.	Acidum lacticum
9.	Acidum salicylicum
10.	Alcohol 2,4- dichlorobenzylis
11.	Alcohol isopropylicus

12.	Allantoinum
13.	Aluminii acetotartras
14.	Aluminii chloridum
15.	Aluminii glycinas
16.	Aluminii hydroxidum
17.	Aluminii kalii sulfas
18.	Aluminii phosphas
19.	Ambazonum
20.	Ammonii bituminosulfonas (Ichthammolum)
21.	Ammonii chloridum
22.	Amylmetacresolum
23.	Anetholum
24.	Balsamum peruvianum sinteticum
25.	Benzocainum
26.	Benzoxonii chloridum
27.	Benzoylis peroxidum
28.	Benzydamini hydrochloridum
29.	Benzalkonii chloridum
30.	Betacarotenum
31.	Betasitosterolum
32.	Bismuthi subgallas
33.	Boldinum
34.	Borneolum
35.	Borowina
36.	Bromhexini hydrochloridum
37.	Bursztyn
38.	Calcii carbonas
39.	Calcii glubionas

40.	Calcii gluconas
41.	Calcii lactobionas
42.	Calcii lactogluconas
43.	Calcii oxidum
44.	Calcii phosphas
45.	Calcium
46.	Camphenum
47.	Camphora (Camphora racemica)
48.	Carbo medicinalis
49.	Cetylpyridini chloridum
50.	Chlorhexidinum
51.	Chlorquinaldolum
52.	Cholini salicylas
53.	Cineolum
54.	Coffeinum
55.	Dexibuprofenum
56.	Dexpanthenolum
57.	Diclofenacum natricum
58.	Diethylamini salicylas
59.	Dihydroxyaluminii natrii carbonas
60.	Dimeticonum
61.	Dimetindenii maleas
62.	Dinatrii phosphas dodecahydricus
63.	Diosmectite
64.	Escinum
65.	Esculinum
66.	Ethacridini lactas
67.	Ethenzamidum (Ethylsalicylamidum, Ethoksybenzamidum)

68.	Etofenamatum
69.	Fenchonum
70.	Fluorum (sole)
71.	Flurbiprofenum
72.	Glucosum
73.	Glycerolum
74.	Glycinum
75.	Guaifenesinum
76.	Heparinoidum
77.	Heparinum
78.	Heparinum natricum
79.	Hippocampus coronatus
80.	Hydrogenii peroxidum 3%
81.	Hydrotalcitum
82.	o-(beta-Hydroksyethyl)-rutosidea
83.	Ibuprofenum
84.	Iecoris aselli oleum
85.	Jod (sole)
86.	Kalii citras
87.	Kalii guaiacolosulfonas (Sulfogaiacolum)
88.	Kalii iodidum
89.	Kalii permanganas
90.	Ketoconazolum
91.	Lactulosum
92.	Lecithinum soiae
93.	Levomentholum
94.	Lidocaini hydrochloridum
95.	Lini oleum

96.	Lupulinum
97.	Macrogoli aether laurilicus
98.	Magnesium (sole)
99.	Magnesii aspartas (Magnesii aspartas dihydricus)
100.	Magnesii carbonas
101.	Magnesii chloridum
102.	Magnesii citras
103.	Magnesii glubionas
104.	Magnesii gluconas
105.	Magnesii hydroaspartas (Magnesii hydrogenoaspartas)
106.	Magnesii hydrocitras
107.	Magnesii lactas
108.	Magnesii lactoglobionas
109.	Magnesii oxidum
110.	Magnesii sulfas
111.	Magnesii hydroxidum
112.	Mandura Bhasma
113.	Mel depuratum
114.	Mentholum (Mentholum racemicum)
115.	Menthyli isovaleras
116.	Methylis salicylas
117.	Mentonum
118.	Methenaminum
119.	Methylis salicylas
120.	Methylrosanilini chloridum
121.	Naproxenum
122.	Natrii benzoas
123.	Natrii chloridum



124.	Natrii citras
125.	Natrii dihydrophosphas monohydricus (Natrii dihydrogenophosphas monohydricus)
126.	Natrii hydrocarbonas (Natrii hydrogenocarbonas)
127.	Natrii tetraboras (Borax)
128.	Nicethamidum
129.	Nicotinamidum
130.	Nicotinum
131.	Nonoxinolum
132.	Oleju awokado frakcja niezmydlająca się
133.	Oleju sojowego frakcja niezmydlająca się
134.	Paracetamolium
135.	Paraffinum liquidum
136.	Pepsinum
137.	Phenolum
138.	Phospholipidum essentielle
139.	Phospholipidum ex soia
140.	Pinenum (alfa, beta)
141.	Povidonum iodinatum
142.	Propolis extractum
143.	Pyridoxini hydrochloridum
144.	Resorcinolum
145.	Retinoli palmitas
146.	Ricini oleum
147.	Ruscogeninum
148.	Rutosidum (Rutosidum trihydricum)
149.	Selenium (sole)
150.	Silymarinum
151.	Simeticonum

152.	Składniki mineralne
153.	Sole lecznicze
154.	Somnosi microcephali oleum
155.	Sól wapniowa sennozydów
156.	Talcum
157.	Tanninum albuminatum
158.	Tetracaini hydrochloridum
159.	Terebinthini aetheroleum
160.	Terebinthini aetheroleum a Pino pinastro
161.	Terpentyna
162.	Thymi aetheroleum (Thymi oleum)
163.	Thymolum
164.	Tocopheroli acetat
165.	Troxerutinum
166.	Ubidecarenonum
167.	Urea peroxidata
168.	Witaminy
169.	Witaminy w połączeniach z przetworami roślinnymi
170.	Wody lecznicze
171.	Zespół flawonów izolowanych z korzenia Scutellaria baicalensis
172.	Zinci oxidum
173.	Zincum (sole)

**Tabela nr 3.** 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)	Postać farmaceutyczna	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/ wielkość opakowania produktu leczniczego
1	2	3	4	5
1.	Acidum acetylsalicylicum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg	6 000 mg
2.	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 300 mg	6 000 mg + 3 600 mg
3.	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 300 mg + 200 mg	6 000 mg + 3 600 mg + 2 400 mg
4.	Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 300 mg + 50 mg	6 000 mg + 3 600 mg + 600 mg
5.	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 50 mg	6 000 mg + 600 mg

6.	Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum + Ethenzamidum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 50 mg + 100 mg	6 000 mg + 600 mg + 1 200 mg
7.	Acidum acetylsalicylicum + Glycinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 200 mg	6 000 mg + 2 400 mg
8.	Acidum alginicum + Aluminium hydroxidum + Natrii hydrocarbonas	stałe postaci do podania doustnego	350 mg + 100 mg + 120 mg	14 000 mg + 4 000 mg + 4 800 mg
9.	Acidum ascorbicum	płynne postaci do podania doustnego	0,1 g/ml	30 ml
		stałe postaci do podania doustnego	1 000 mg	b.o.
10.	Acidum boricum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	5 mg/g	30 g
			30 mg/g	250 g
11.	Acidum folicum	stałe postaci do podania doustnego	0,4 mg	12 mg
12.	Acidum salicylicum + Mentholum + Thymolum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(21 mg + 2 mg + 21 mg)/l ml	8 g
13.	Acidum salicylicum + Aluminium kalii sulfas + Zinci undecylenas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(10 mg+100 mg + 200 mg)/g	120 g
14.	Acidum salicylicum + Camphora	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(125 mg + 31,1 mg)/g	5 ml, 10 ml
15.	Acidum undecylenicum	postaci farmaceutyczne	50 mg/g	30g

		do stosowania na skórę lub błony śluzowe		
16.	Acidum undecylenicum + Zinci undecylenas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(50 mg + 200 mg)/g	30 g
17.	Allantoinum + Nicotinamidum + Acidum salicylicum + Camphora racemica	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,30 g + 0,25 g +0,10 g + 1,0g)/100g	35 g
18.	Alcohol 2,4- dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,2 mg + 0,6 mg	28,8 mg + 14,4 mg
19.	Alcohol 2,4- dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum + Mentholum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg	28,8 mg + 14,4 mg + 141,6 mg
20.	Alcohol isopropylicus	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	70%	10 saszetek
21.	Aluminii acetotartras	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	10 mg/g	75 g
		stałe postaci farmaceutyczne do przygotowania roztworu do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 g	6g
22.	Aluminii chloridum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 mg/g	50 ml
23.	Aluminii glycinas +	stałe postaci do podania	450 mg + 50 mg	13 500 mg + 1 500

**Komentarz [MR1]:** ta kropka  
potrzebna

	Magnesii carbonas	doustnego		mg
24.	Aluminii hydroxidum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej lub podania doustnego	500 mg	15 000 mg
25.	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum	płynne postaci do podania doustnego	(35 mg + 40 mg)/ml	250 ml
		stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 400 mg	15 000 mg + 12 000 mg
26.	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum + Simeticonum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 400 mg + 25 mg	15 000 mg + 12 000 mg + 750 mg
27.	Aluminii hydroxidum cum Magnesii carbonate gelatium desiccatum + Magnesii hydroxidum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	450 mg + 300 mg	10 800 mg + 7 200 mg
28.	Aluminii phosphas	płynne postaci do podania doustnego	4,5 g/100 g	250 g
29.	Ambazonum	stałe postaci do podania doustnego	10 mg	100 mg
30.	Ammonii chloridum + Kalii guaiacolosulfonas	płynne postaci do podania doustnego	(0,09 g + 2 g)/100g	120 ml
31.	Anetholum + Borneolum + Camphenum + Cineolum + Fenchonum + Pinenum alfa + Pinenum beta	płynne postaci do podania doustnego	(4 g + 10 g + 15 g + 3 g + 4 g + 24,8 g + 6,2 g)/100 g	20 ml
32.	Anetholum + Borneolum + Camphenum + Cineolum + Pinenum alfa + Pinenum beta	stałe postaci do podania doustnego	4 mg + 10 mg + 15 mg + 3 mg + 24,8 mg + 6,2 mg	400 mg + 1 000 mg + 1 500 mg + 300 mg + 2 480 mg + 620 mg

33.	Benzoxonii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 1 mg	16 mg + 16 mg
34.	Benzoylis peroxidum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 mg/g	30 ml 50 g
			40 mg/g	do 150 g
35.	Benzydamini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	3 mg	60 mg
36.	Betacarotenum	stałe postaci do podania doustnego	10 mg	1 000 mg
37.	Betacarotenum + Tocopheroli acetas	stałe postaci do podania doustnego	7 mg + 25 mg	630 mg+ 2 250 mg
38.	Betasitosterolum	stałe postaci do podania doustnego	6 mg	180 mg
39.	Bismuthi subgallas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	b.o.	b.o.
40.	Borneolum + Camphenum + Cineolum + Mentholum + Mentonum + Pinenum	stałe postaci do podania doustnego	6,25 mg + 6,25 mg + 2,5 mg + 40 mg + 7,5 mg + 21,25 mg	375 mg + 375 mg + 150 mg + 2 400 mg + 450 mg + 1 275 mg
41.	Borneolum + Camphenum + Cineolum + Mentholum + Menthonum + Pinenum alfa + Pinenum beta	płynne postaci do podania doustnego	(5 g + 5 g + 2 g + 32 g + 6 g + 13,6 g + 3,4 g)/100 g	20 ml
42.	Borneolum + Camphenum + Cineolum + Mentholum +	stałe postaci do podania doustnego	5 mg + 5 mg + 2 mg + 32 mg + 6 mg + 13,6 mg +	500 mg + 500 mg+ 200 mg + 3 200 mg + 600 mg + 1 360

	Menthonum + Pinenum alfa + Pinenum beta		3,4 mg	mg + 340 mg
43.	Bursztyn	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 g/100 g	50 g
44.	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	700 mg + 100 mg	67 200 mg + 9 600 mg
45.	Calcium (Calcii carbonas, Calcii glubionas, Calcii gluconas, Calcii lactobionas, Calcii lactogluconas, Calcii oxidum, Calcii phosphas)	stałe postaci do podania doustnego lub stosowania w jamie ustnej	500 mg Ca <sup>++</sup>	50 000 mg Ca <sup>++</sup>
46.	Carbo medicinalis	stałe postaci do podania doustnego	300 mg	6 000 mg
47.	Cetylpyridinii chloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,5 mg	36 mg
48.	Cetylpyridinii chloridum + Benzocainum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 5 mg	18 mg+ 90 mg
49.	Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg + 1 mg	40 mg + 20 mg
50.	Chlorhexidini dihydrochloridum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	5 mg + 75 mg	120 mg + 1 800 mg
51.	Chlorhexidini gluconas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	0,2%	300 ml



52.	Chlorquinaldolum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg	40 mg
53.	Cholini salicylas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	150 mg	2 400 mg
54.	Dexibuprofenum	stałe postaci do podania doustnego	200 mg	2 000 mg
55.	Dexpanthenolum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	46,3 mg/g	130 g
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	50 mg/g	100 g
56.	Diclofenacum natricum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	10 mg/g	150 g
57.	Diethylamini salicylas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 mg/g	40 g
58.	Dihydroxyaluminiii natrii carbonas	stałe postaci do podania doustnego	340 mg	13 600 mg
		płynne postaci do podania doustnego	340 mg/5 ml	250 ml
59.	Dimeticonum	stałe postaci do podania doustnego	50 mg	5 000 mg
60.	Dimetindeni maleas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 mg/g	20 ml 30g
61.	Dinatrii phosphas	postaci farmaceutyczne	(32,2 mg + 139	150 ml

	dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus	stosowane doodbytniczo	mg)/ml	
62.	Diosmectite	stałe postaci do podania doustnego	3,76 g	112,8 g
63.	Escinum	stałe postaci do podania doustnego	20 mg	2 000 mg
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	10 mg/g	50 g
64.	Escinum + Diethylamini salicylas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(10 mg+50 mg)/g	100 g
65.	Escinum + Diethylamini salicylas + Heparinum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(20 mg + 50 mg + 50 j.m.)/g	100 g
66.	Ethacridini lactas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	0,1%	250 g
			5 mg/g	100 g
		stałe postaci farmaceutyczne do przygotowania roztworu do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 mg	500 mg
67.	Etofenamatum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 mg/g	100 g
			100 mg/g	50g
			100 mg/ml	50 ml
68.	Fluorum (sole)	pasta do zębów	2,5 mg/g	b.o.
69.	Flurbiprofenum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	8,75 mg	70 mg

70.	Guaifenesinum	stałe postaci do podania doustnego	100 mg	5 000 mg
		płynne postaci do podania doustnego	125 mg/5 ml	200 ml
71.	Heparinum natricum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	8,5 mg/g (1 000 j.m./g)	100 g
72.	Hydrogenii peroxidum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	3%	100 g
73.	o-(beta-Hydroksyethyl)-rutosidea	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	20 mg/g	100 g
		stałe postaci do podania doustnego	300 mg	15 000 mg
74.	Hydrotalcitum	płynne postaci do podania doustnego	100 mg/ml	250 ml
		stałe postaci do podania doustnego	500 mg	10 000 mg
75.	Ibuprofenum	postaci farmaceutyczne stosowane doodbytniczo	125 mg	1 250 mg
		stałe postaci do podania doustnego	200 mg	2 400 mg
		płynne postaci do podania doustnego	100 mg/5 ml	100 ml
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 mg/g	100 g
76.	Ibuprofenum + Heparynoidum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(50 mg + 200 j.)/g	50 g

77.	Ibuprofenum + Levomentholum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(50 mg +30 mg)/g	100 g
78.	Kalii citras + Natrii citras + Acidum citricum	stałe postaci do podania doustnego	(46,4 g +39,1 g + 14,5 g)/100 g	220 g
79.	Kalii permanganas	stałe postaci farmaceutyczne do przygotowania roztworu do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 g/100 g	5g
			100 mg	3 000 mg
80.	Ketoconazolum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	20 mg/g	100 ml
81.	Lactulosum	płynne postaci do podania doustnego	667 mg/ml	500 ml
82.	Lecithinum soiae	płynne postaci do podania doustnego	9 g/100 g	1 000 ml
83.	Lidocaini hydrochloridum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	0,5 g/100 g	10 g
84.	Lupulinum	stałe postaci do podania doustnego	250 mg	7 500 mg
85.	Magnesium (Magnesii aspartas, Magnesii chloridum, Magnesii citras, Magnesii gluconas, Magnesii glubionas, Magnesii hydroaspartas, Magnesii lactas, Magnesii lactoglobionas,	stałe postaci do podania doustnego	64 mg Mg <sup>++</sup>	6 400 mg Mg <sup>++</sup>

	Magnesii oxidum, Magnesii sulfas)			
86.	Magnesium (Magnesii aspartas, Magnesii chloridum, Magnesii citras, Magnesii gluconas, Magnesii glubionas, Magnesii hydroaspartas, Magnesii hydrocitras, Magnesii lactas, Magnesii lactoglobionas, Magnesii oxidum, Magnesii sulfas) + Pyridoxini hydrochloridum	stałe postaci do podania doustnego	64 mg Mg +++ 5 mg	6 400 mg Mg+++ 500 mg
87.	Masa borowinowa + wyciąg borowinowy zagęszczony	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	80 g + 20 g	400 g + 100 g
88.	Mentholum + Acidum salicylicum + Methenaminum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(10 mg+ 10 mg + 20 mg)/g	100 g
89.	Menthyli isovaleras	płynne postaci do podania doustnego	650 mg/g	5g
90.	Methenaminum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	200 mg/g	60g
91.	Methylis salicylas + Mentholum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(20 g + 10 g)/100g	50 g
92.	Methylrosanilini chloridum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę	20 mg/g	100 g

		lub błony śluzowe		
93.	Mentholum, Menthyli valeras	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	60 mg	0,6 g
94.	Naproxenum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 mg/g	100 g
95.	Natrii benzoas + Natrii hydrocarbonas + Natrii tetraboras	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	15 g + 34,8 g + 34,8 g	30 g
96.	Natrii benzoas + Natrii hydrocarbonas + Natrii tetraboras + Natrii chloridum + Mentholum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	15g + 34,8g + 34,8g + 15 g + 5 g	30g
97.	Natrii chloridum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	b.o.	b.o.
98.	Natrii dihydrophas monohydricus + Dinatrii phosphas dodecahydricus	postaci farmaceutyczne stosowane doodbytniczo	(14 g + 5 g)/100 ml	180 ml
99.	Natrii tetraboras	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	200 mg/g	20 g
100.	Nicethamidum	płynne postaci do podania doustnego	250 mg/ml	15 ml
101.	Nicethamidum + Glucosum	stałe postaci do podania doustnego	1 500 mg + 125 mg	30 000 mg + 2 500 mg
102.	Nicotinum	stałe postaci do podania doustnego	2 mg	72 mg
103.	Nonoxinolum	postaci farmaceutyczne stosowane dopochwowo	75 mg	900 mg

104.	Oleju awokado frakcja niezmydlająca się + oleju sojowego frakcja niezmydlająca się	stałe postaci do podania doustnego	100 mg + 200 mg	3 000 mg + 6 000 mg
105.	Paracetamolum	płynne postaci do podania doustnego	120 mg/5 ml	150 ml
106.	Paracetamolum Paracetamolum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego/ postaci farmaceutyczne stosowane doodbytniczo	500 mg	6 000 mg
		stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 65 mg	6 000 mg + 780 mg
107.	Paracetamolum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 300 mg	6 000 mg + 3 600 mg
108.	Pepsinum	płynne postaci do podania doustnego	1 mg/g	180 g
109.	Phenolum + Resorcinolum + Acidum boricum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(40 mg + 80 mg + 8 mg)/g	125 g
110.	Phospholipidum essentiale	stałe postaci do podania doustnego	300 mg	30 000 mg
111.	Phospholipidum ex soia	stałe postaci do podania doustnego	300 mg	30 000 mg
112.	Povidonum iodinatum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	100 mg/g	10 ml
113.	Propolis extractum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	25 mg/ml	20 ml
114.	Propolis extractum Retinoli palmitas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę	3g	30g
			30 mg/g	20 g

		lub błony śluzowe	50 mg/g	20 ml
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	800 j.m./g	50 g
115.	Retinoli palmitas + Tocopheroli acetat	stałe postaci do podania doustnego	2 500 j.m. + 200 mg	100 000 j.m.+ 8 000 mg
116.	Ruscogeninum + Tetracaini hydrochloridum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(10 mg + 10 mg)/g	40g
117.	Ruscogeninum + Tetracaini hydrochloridum Rutosidum trihydricum + Acidum ascorbicum + Zincum + Selenium	postaci farmaceutyczne stosowane doodbytniczo	(25 mg + 25 mg)/2g	250 mg + 250 mg
		stałe postaci do podania doustnego	25 mg + 100 mg + 2 mg + 8 µg	b.o.
118.	Rutosidum trihydricum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do podania doustnego	25 mg + 100 mg	b.o.
119.	Simeticonum	płynne postaci do podania doustnego	0,0667 g/ml	30 ml
120.	Simeticonum Sole lecznicze	stałe postaci do podania doustnego	125 mg	6 250 mg
		stałe postaci farmaceutyczne do przygotowania roztworu do stosowania na skórę lub błony śluzowe	g/g	1 000 g
121.	Somnosi microcephali oleum	stałe postaci do podania doustnego	250 mg	60 000 mg
122.	Sulfogaiacolum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg	5g
123.	Sulfogaiacolum	płynne postaci do	0,39 g/5 ml	125 g



	Tanninum albuminatum	podania doustnego		
		stałe postaci do podania doustnego	0,5 g	10 g
124.	Tocopheroli acetas	płynne postaci do podania doustnego	0,3 g/ml	10 ml
125.	Tocopheroli acetas Troxerutinum	stałe postaci do podania doustnego	200 mg	4 000 mg
126.	Tocopheroli acetas Troxerutinum Troxerutinum Ubidecarenonum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	20 mg/g	100 g
127.	Tocopheroli acetas Troxerutinum Troxerutinum Ubidecarenonum	stałe postaci do podania doustnego	300 mg	15 000 mg
		stałe postaci do podania doustnego	30 mg	1 800 mg
128.	Troxerutinum Ubidecarenonum Urea peroxidata Vitaminum F (Lini oleum virginalle 3:1)	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 g	10 g
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	b.o.	b.o.
129.	Wodny wyciąg borowinowy	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	400 mg/g	130 g
130.	Woda chlorkowo-sodowa (solanka), siarczkowa, fluorkowa, jodkowa	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	96,50 g/100 g	300 g

131.	Woda chlorkowo-sodowa (solanka), siarczkowa, fluorkowa, jodkowa Woda lecznicza sodowo-chlorkowa (solanka) siarczkowa, jodkowa + Bocheńska Sól Lecznicza Jodowo-Bromowa	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe pasta do zębów	588 mg/g	130 ml
132.	Woda chlorkowo-sodowa (solanka), siarczkowa, fluorkowa, jodkowa Woda lecznicza sodowo-chlorkowa (solanka) siarczkowa, jodkowa + Bocheńska Sól Lecznicza Jodowo-Bromowa Zespół flawonów izolowanych z korzenia Scutellaria baicalensis	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe pasta do zębów postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	36,0 g+1,0 g	60 g
133.	Woda chlorkowo-sodowa (solanka), siarczkowa, fluorkowa, jodkowa Woda lecznicza sodowo-chlorkowa (solanka) siarczkowa, jodkowa + Bocheńska Sól Lecznicza Jodowo-Bromowa Zespół flawonów izolowanych z korzenia Scutellaria baicalensis	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe pasta do zębów postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1,33 g/100 g	35 g

### Załącznik nr 3

## KRYTERIA KLASYFIKACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO WYKAZÓW PRODUKTÓW LECZNICZYCH DOPUSZCZONYCH DO OBROTU W SKLEPACH OGÓLNODOSTĘPNYCH ORAZ SKLEPACH SPECJALISTYCZNEGO ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO

Do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego dopuszczone są produkty lecznicze o kategorii dostępności – wydawane bez przepisu lekarza – „OTC”, posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 oraz art. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat.

1. W wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego umieszcza się produkty lecznicze spełniające łącznie następujące kryteria:

- 1) produkty lecznicze należą do grup terapeutycznych produktów leczniczych:
  - a) według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC):
    - leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej (A 01 AD),
    - leki stosowane w chorobach gardła (R 02 A),
    - leki zobojętniające sok żołądkowy (A 02 A),
    - leki adsorbujące (A 07 B),
    - leki przeciwgrzybicze do stosowania zewnętrznego: (D 01 A),
    - leki przeciwświądowe, w tym przeciwhistaminowe, znieczulające (D 04 A),
    - środki antyseptyczne i dezynfekujące, (D 08 A),
    - leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe (N 02 B),
    - leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (M 01 A),
    - leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni (M 02 A),
    - leki stosowane w uzależnieniach od nikotyny (N 07 BA),
  - b) niesklasyfikowane:
    - produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierające wyłącznie przetwory roślinne;

- 2) Wykaz substancji które mogą występować w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego przedstawia tabela nr 1;
- 3) skład, moc, postać farmaceutyczna i zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego odpowiada wymaganiom określonym tabeli nr 2, przy czym:
  - a) skład jakościowy musi być identyczny jak określony w kolumnie 2 tabeli nr 2,
  - b) moc produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 3 tabeli nr 2,
  - c) postać farmaceutyczna produktu leczniczego jest zgodna z określoną w kolumnie 4 tabeli nr 2,
  - d) zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego nie może być większa niż określona w kolumnie 5 tabeli nr 2.

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 1.** Wykaz substancji które mogą występować w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego.

Lp.	Substancja czynna
1.	Acidum acetylsalicylicum
2.	Acidum alginicum
3.	Acidum ascorbicum
4.	Acidum salicylicum
6.	Alcohol 2,4- dichlorobenzylis
7.	Alcohol isopropylicus

8.	Aluminii acetotartras
9.	Aluminii glycinas
10.	Aluminii hydroxidum
11.	Aluminii phosphas
12.	Ambazonum
13.	Amylmetacresolum
14.	Benzalkonii chloridum
15.	Benzocainum
16.	Benzoxonii chloridum
17.	Benzydamini hydrochloridum
18.	Calcii carbonas
19.	Carbo medicinalis
20.	Cetylpyridini chloridum
21.	Chlorhexidinum
22.	Chlorquinaldolum
23.	Cholini salicylas
24.	Coffeinum
25.	Dexibuprofenum
26.	Diclofenacum natricum
27.	Dihydroxyaluminii natrii carbonas
28.	Dimeticonum
29.	Dimetindeni maleas
30.	Escinum
31.	Ethenzamidum (Ethylsalicylamidum, Ethoksybenzamidum)
32.	Eucalypti aetherolum (Eucalypti oleum)
33.	Flurbiprofenum
34.	Glucosum
35.	Glycinum

36.	Hydrogenii peroxidum
37.	Hydrotalcitum
38.	Ibuprofenum
39.	Levomentholum
40.	Lidocaini hydrochloridum
41.	Magnesii carbonas
42.	Magnesii hydroxidum
43.	Menthae aetheroleum (Menthae oleum)
44.	Mentholum (Mentholum racemicum)
45.	Menthyli isovaleras
46.	Methylis salicylas
47.	Naproxenum
48.	Natrii chloridum
49.	Natrii hydrocarbonas (Natrii hydrogenocarbonas)
50.	Natrii tetraboras (Borax)
51.	Nicethamidum
52.	Nicotinamidum
53.	Nicotinum
54.	Paracetamolum
55.	Przetwory roślinne stanowiące jedyne substancje czynne produktów leczniczych stosowanych w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła
56.	Simeticonum
57.	Talcum
58.	Thymolum

**Tabela 2.** 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)	Postać farmaceutyczna	Maksymalna dopuszczalna moc produktu leczniczego	Maksymalna zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego/wielkość opakowania produktu leczniczego
1	2	3	4	5
1.	Acidum acetylsalicylicum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg	6 000 mg
2.	Acidum acetylsalicylicum+Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 50 mg	6 000 mg + 600 mg
3.	Acidum acetylsalicylicum+Coffeinum + Ethenzamidum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 50 mg + 100 mg	6 000 mg + 600 mg + 1200 mg
4.	Acidum acetylsalicylicum + Glycinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 200 mg	6 000 mg + 2 400 mg
5.	Acidum acetylsalicylicum+ Acidum ascorbicum + Coffeinum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 150 mg + 50 mg	6 000 mg + 1 800 mg + 600 mg
6.	Acidum alginicum + Alumnii hydroxidum + Natrii hydrocarbonas	stałe postaci do podania doustnego	350 mg + 100 mg + 120 mg	2 800 mg + 800 mg + 960 mg
7.	Acidum ascorbicum	stałe postaci do podania doustnego	100 mg	b.o.
8.	Alcohol 2,4 -	stałe postaci do	1,2 mg+ 0,6	28,8 mg + 14,4 mg

	dichlorobenzylicus +Amylmetacresolum	stosowania w jamie ustnej	mg	
9.	Alcohol 2,4 - dichlorobenzylicus + mylmetacresolum + Mentholum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,2 mg + 0,6 mg + 5,9 mg	28,8 mg + 14,4 mg + 141,6 mg
10.	Alcohol isopropylicus	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	70%	10 saszetek
11.	Aluminii acetotartras	stałe postaci farmaceutyczne do przygotowania roztworu do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 g	6 g
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	10 mg/g	50g
12.	Aluminii glycinas + Magnesii carbonas	stałe postaci do podania doustnego lub stosowania w jamie ustnej	450 mg + 50 mg	13 500 mg + 1 500 mg
13.	Aluminii hydroxidum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	500 mg	15 000 mg
14.	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum	stałe postaci do podania doustnego	500 mg + 400 mg	15 000 mg + 12 000 mg
15.	Aluminii hydroxidum + Magnesii hydroxidum	stałe postaci do stosowania w jamie	500 mg + 400 mg + 25 mg	15 000 mg + 12 000 mg +



	+Simeticonum	ustnej		750 mg
16.	Ambazonum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	10 mg	100 mg
17.	Benzalkonii chloridum + Mentholum + Menthae aetheroleum + Thymolum + Eucalypti aetheroleum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 1,2 mg + 1 mg + 0,6 mg + 0,6 mg	30 mg + 36 mg + 30 mg + 18 mg + 18 mg
18.	Benzoxonii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 1 mg	16 mg + 16 mg
19.	Benzydramini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	3 mg	60 mg
20.	Calcii carbonas + Magnesii carbonas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	700 mg + 100 mg	21 000 mg + 3 000 mg
21.	Carbo medicinalis	stałe postaci do podania doustnego	300 mg	6 000 mg
22.	Cetylpyridinii chloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1,5 mg	30 mg
23.	Cetylpyridinii chloridum + Benzocainum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	1 mg + 5 mg	18 mg + 90 mg
24.	Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg + 1 mg	20 mg + 10 mg
25.	Chlorhexidini hydrochloridum + Acidum ascorbicum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	5 mg + 75 mg	100 mg + 1 500 mg

26.	Chlorquinaldolum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg	40 mg
27.	Cholini salicylas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	150 mg	2 400 mg
28.	Dexibuprofenum	stałe postaci do podania doustnego	200 mg	2 000 mg
29.	Diclofenacum natricum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1%	40g
30.	Dihydroxyaluminii natrii carbonas	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	340 mg	6 800 mg
31.	Dimetindenii maleas	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1 mg/g	20 g
32.	Flurbiprofenum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	8,75 mg	70 mg
33.	Hydrogenii peroxidum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	3%	100 g
34.	Ibuprofenum	stałe postaci do podania doustnego	200 mg	2 400 mg
		postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę	50 mg/g	20 g

		lub błony śluzowe		
35.	Ibuprofenum + Levomentholum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	50 mg/g + 30 mg/g	50 g
36.	Naproxenum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	1,2%	50 g
37.	Nicotinum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	2 mg	72 mg
38.	Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanol	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,1 g + 2 g)/100g	250 ml
39.	Octenidini dihydrochloridum + 2-Propanalum + 1-Propanalum	postaci farmaceutyczne do stosowania na skórę lub błony śluzowe	(0,1 g + 45 g + 30 g)/100g	250 ml
40.	Paracetamolum	stałe postaci do stosowania w jamie ustnej	500 mg	6 000 mg
41.	Paracetamolum + Coffeinum	tabletki/tabletki powlekane	500 mg + 65 mg	6 000 mg + 780 mg
42.	Produkty lecznicze stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierające wyłącznie przetwory roślinne	b.o.	b.o.	b.o.
43.	Spiritus salicylatus	płyn	2%	100 g

## UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia ma na celu połączenie w jednym akcie normatywnym materii dotychczas podzielonej między dwa akty normatywne, tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Z 2020 r. Poz. 2024) oraz rozporządzenie 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. poz. 151, z późn.zm.). Założeniem projektodawcy jest wyeliminowanie w ten sposób wieloletnich wątpliwości interpretacyjnych w zakresie konieczności łącznego stosowania obu ww. aktów prawnych, których przedmiot i zakres pozostawały ze sobą ściśle powiązane, przenikając się i będąc względem siebie komplementarnymi. Celem nowego projektowanego rozporządzenia jest również zapewnienie większej, niż miało to miejsce dotychczas, czytelności i przejrzystości regulowanej materii, w zakresie kryteriów klasyfikacji w odniesieniu do sprecyzowanych substancji czynnych, które mogą zawierać produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych, sklepach zielarsko-medycznych, sklepach ogólnodostępnych i sklepach specjalnego zaopatrzenia medycznego.

Projekt uwzględnia ponadto modyfikacje dotychczas obowiązujących kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych w zależności od rodzaju placówki obrotu pozaaptecznego i uprawnień osób w nich zatrudnianych.

W celu poprawy czytelności docelowego rozporządzenia, względem rozporządzeń je poprzedzających, kryteria klasyfikacji oraz wykazy substancji wchodzących w skład produktów leczniczych zostały ujęte w trzech załącznikach w według kryterium rodzaju placówki prowadzącej obrót.

- 1) załącznik nr 1 do rozporządzenia określa wykaz substancji, które mogą zawierać produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych;
- 2) załącznik nr 2 do rozporządzenia określa wykaz substancji, które mogą zawierać produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych;
- 3) załącznik nr 3 do rozporządzenia określa wykaz substancji, które mogą zawierać produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego.

W ramach poszczególnych załączników określono kryteria klasyfikacji produktów leczniczych w odniesieniu do wyznaczonych substancji czynnych.

Substancje czynne oraz surowce roślinne zostały wydzielone w osobne zestawienia.

W każdym załączników dokonano odrębnych systematyzacji.

Wykaz substancji dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych został podzielony na 3 części:

- 1) wykaz substancji czynnych;
- 2) wykaz substancji czynnych homeopatycznych wchodzących w skład produktów leczniczych homeopatycznych;
- 3) wykaz surowców roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych lub służących do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych, oraz substancji roślinnych, które mogą występować w postaci przetworów roślinnych (np. intractum, tinctura, extractum siccum, extractum fluidum, succus) lub w ich zestawieniach.

Celem usystematyzowania substancji w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, wyodrębniono wykaz surowców roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych lub służących do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych oraz substancji roślinnych, które mogą występować w postaci przetworów roślinnych (np. intractum, tinctura, extractum siccum, extractum fluidum, succus) lub w ich zestawieniach. Powyższe działanie miało na celu skrócenie wykazu poprzez usunięcie powtarzających się – w różnych konfiguracjach – pozycji.

Dokonano modyfikacji wykazu substancji czynnych, które mogą występować w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych poprzez odstąpienie w niej z wyodrębniania poszczególnych soli i pozostawienie jedynie substancji czynnych w czystej postaci, przy jednocześnie wprowadzonym zapisie, wedle którego wymienione substancje mogą występować w postaci różnych soli oraz izomerów, estrów i eterów i ich soli (sole estrów, eterów i izomerów) pojedynczo lub w połączeniu, o ile istnienie takich konfiguracji połączeń jest możliwe. Powyższe działanie miało na celu skrócenie wykazu przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych.

Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności.

Wyjątkiem jest m.in. sól Hyoscini butylbromidum (Scopolamini butylbromidum), która należy do Wykazu B Farmakopei Polskiej, gdyż inna sól hioscyny: Hyoscini hydrobromidum (Scopolamini hydrobromidum) należy do Wykazu A Farmakopei Polskiej.

Prace nad projektem podjęto z uwagi na konieczność aktualizacji wykazów substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, jak i kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, które stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Z uchylanego wykazu substancji dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych usunięto następujące substancje: Acidum lipoicum, Acidum medronicum, Acidum polyacrylicum, Acidum tiaprofenicum, Almitrini dimesilas, Aloe barbadensis, Amprenavirum, Amylasum, , Arachidis oleum, Artemetherum, Bamipini lactas, Becaplerminum, Benfotiaminum, Brivudinum, Buflomedili hydrochloridum, Calcii acetat, Calcitoninum humanum, Carmellosum, Cefpodoximum, Cefradinum, Chloroxylenolum, Deoxyrybonucleasum, Dexbrompheniraminum, Dihydroergocryptinum, Dihydroergotoxinum, Dimethylis sulfoxidum, Dipyridamololum, Domperidonum, Famciclovirum, Fenspiridinum, Fosinoprilum, Furazolidonum, Hyaluronidasum, Insulinum humanum (rDNA), Laropiprantum, Lomefloxacinum, Lumefantrinum, DL-Lysini acetylsalicylas, Magnesii pidolas, Metandienonum, Metipranololum, Miglitolum, Nelfinavirium, Nevirapinum, Parnaparinum, Pyrimethaminum, Reviparinum, Rimonabantum, Rosiglitazonum, Sibutraminum, Tar Blend, Terpentyna, Terpinum hydratum, Tilactasum, Valdecoxibum, Valpromidum, Zafirlukastum.

Ww. substancje z różnych przyczyn wykreślone już zostały z Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, związku z czym wykazy formułowane w projektowanym rozporządzeniu musiały odpowiadać i korespondować z takim stanem rzeczy.

Ponadto z wykazu usunięto następujące substancje: Apomorphini hydrochloridum oraz Articaini hydrochloridum, gdyż występują one jedynie formie iniekcji i tym samym kryteria klasyfikacji uniemożliwiają prowadzenie nimi obrotu w punktach aptecznych. Kryteria klasyfikacji uniemożliwiają w punktach aptecznych obrót produktami leczniczymi o kategorii dostępności „Rpz”, i z tej też przyczyny zostały wykreślone substancje Acidum carglumicum, Adefovirum, Ambrisentanum, Deferasiroxum, Dronedaronum, Entecavirum, Fosamprenavirum, Iloprostum, Natrii phenylbutyras, Posaconazolum, Saquinavirum, Telbivudinum, Tolcaponum.

Kryteria klasyfikacji dopuszczają do obrotu w punktach aptecznych produkty lecznicze zawierające substancje czynne spośród ujętych w wykazie A (venena) Farmakopei Polskiej, którym nadano kategorię dostępności „OTC” np. Heparinum, Natrii fluoridum, Nicotinum, Phenolum. Z uwagi na powyższe z wykazu usunięto substancje bardzo silnie działające, które w produktach dostępnych bez recepty nie występują: Brimonidine, Streptokinasum, Tacalcitolum. Pozostawiono jedynie substancję Adrenalinum, która stosowana jest w doraźnie w ostrych reakcji alergicznych oraz Noradrenalinum stosowaną doraźnie w leczeniu nagłego stanu niedociśnienia tętniczego występujące w produktach leczniczych o kategorii dostępności „Rp”.

Modyfikując wykaz substancji dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko medycznych, wyodrębniono wykaz surowców roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych lub służących do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych.

Wykaz został podzielony na 3 części:

- 1) surowce roślinne wchodzące w skład produktów leczniczych lub służące do wytworzenia substancji czynnych roślinnych wchodzących w skład produktów leczniczych, mogą występować w postaci przetworów roślinnych (np. intractum, tinctura, extractum siccum, extractum fluidum, extractum oleosum, succus) lub w ich zestawieniach;
- 2) wykaz substancji, które mogą występować w połączeniu z jednym lub więcej surowcami roślinnymi lub ich przetworami dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych;
- 3) wymagania w zakresie składu, mocy, postaci farmaceutycznej i ich zawartości w opakowaniu i wielkość opakowania produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych.

Dla sklepów ogólnodostępnych oraz sklepów specjalnego zaopatrzenia medycznego również określono wykaz substancji, które mogą występować w produktach leczniczych wraz z wymaganiami w zakresie składu, mocy, postaci farmaceutycznej i ich zawartości w opakowaniu i wielkość opakowania produktów leczniczych.

Określając kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych, ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, precyzując przy tym wymagania w zakresie składu, mocy i zawartości produktu leczniczego w opakowaniu lub wielkości opakowania produktu leczniczego w odniesieniu do postaci farmaceutycznych, wprowadzono bardziej ogólne zapisy niż dotychczas istniejące. Różnicują one jedynie postać farmaceutyczną leku w zależności od miejsca jego podania i zastosowania. Powyższa zmiana zwiększy dostępność produktów leczniczych w postaciach farmaceutycznych dostosowanych do potrzeb i preferencji osób zażywających leki m. in. w zależności od wieku (np. postaci ułatwiające podanie, granulaty, żelki, itp.), jednak z zachowaniem wszelkich zasad bezpieczeństwa, przyjmując, że różne postaci farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu, uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.

Przy ustalaniu kryteriów klasyfikacji kierowano się przede wszystkim bezpieczeństwem ich stosowania, wymaganiami dotyczącymi przechowywania i dystrybucji oraz zakresem dostępności produktów leczniczych w sklepach zielarsko – medycznych, ogólnodostępnych oraz sklepach specjalnego zaopatrzenia medycznego, szczególnie pod względem wielkości opakowania oraz dawki.

W pracach nad rozporządzeniem przyjęto, że przez produkt leczniczy będący bezpiecznym w stosowaniu, należy rozumieć taki produkt, który spełnia następujące warunki:

- 1) substancja czynna produktu leczniczego charakteryzuje się szerokim indeksem terapeutycznym i nie stwarza niebezpieczeństwa wywoływania uzależnień;
- 2) substancja czynna produktu leczniczego w mocy, postaci farmaceutycznej i wskazaniach proponowanych do sprzedaży w sklepach ogólnodostępnych jest i pozostawała dostępna w sprzedaży bez recepty lekarskiej w aptekach przez co najmniej 5 lat, a jej dopuszczenie do sprzedaży w sklepach ogólnodostępnych nie zwiększy zagrożenia związanego z jej stosowaniem;
- 3) działania niepożądane produktu leczniczego i sposób postępowania w razie ich wystąpienia w wyjątkowych przypadkach, wymagają nadzoru lekarza;



- 4) działania niepożądane, jakie mogą towarzyszyć stosowaniu produktu leczniczego, nie są ciężkie, a częstość ich występowania nie wzrosła wyraźnie w okresie stosowania produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza;
- 5) potencjalne interakcje produktu leczniczego ze składnikami żywności, alkoholem i innymi produktami leczniczymi tylko w wyjątkowych przypadkach prowadzą do wystąpienia istotnego zagrożenia dla pacjenta;
- 6) produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania doustnego albo na skórę i błony śluzowe.

Przyjęto również, że do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego nie mogą być dopuszczone produkty lecznicze, których niekontrolowane stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.

W projekcie rozporządzenia określono, że do obrotu w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz sklepach ogólnodostępnych nie mogą być dopuszczone produkty lecznicze, których substancje czynne lub ich połączenia są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres krótszy niż 5 lat.

Ze względu na wpływ przedmiotowej regulacji na zdrowie obywateli związane z bezpieczeństwem stosowania, wymaganiami dotyczącymi przechowywania i dystrybucji oraz zakresem dostępności produktów leczniczych, przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2021 r. W aspekcie dostosowawczym projektowane przepisy obejmą przedsiębiorców prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi w punktach aptecznych, sklepach zielarsko-medycznych, sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego oraz sklepach ogólnodostępnych. Wiele z tych podmiotów są to mikro, mali albo średni przedsiębiorcy, więc w tym zakresie projekt wywrze wpływ na te kategorie podmiotów. Zaproponowane *vacatio legis* jest w ocenie projektodawcy wystarczające, aby przedsiębiorcy ci zapoznali się i przygotowali na mające nastąpić zmiany w prawie. Należy nadto zwrócić uwagę, że mając na względzie m.in. zasadę budowania zaufania społecznego (w tym przedsiębiorców) do organów władzy publicznej, projektodawca przewidział stopniową, ewolucyjną asymilację przedsiębiorców do nowego stanu prawnego, co ma zostać osiągnięte dzięki temu, że do dnia 31 grudnia 2021 r. ww. przedsiębiorcy będą mieli prawo prowadzić obrót produktami leczniczymi w zakresie dotychczas przewidzianym dla tych kategorii

podmiotów, co należy rozumieć w ten sposób, że każda z kategorii podmiotów będących adresatem projektowanych przepisów, będzie mogła do końca 2021 r. prowadzić obrót tymi samymi lekami, którymi mogła prowadzić obrót na podstawie i zgodnie z określonym załącznikiem dotychczas obowiązującego, zastępowanego projektowanym rozporządzeniem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Tak ustalony okres dostosowawczy wydaje się racjonalny i w pełni wystarczający aby odbiorcy projektowanych przepisów nie czuli się nimi zaskoczeni.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Generalne zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi ujęto w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), przy czym nie uregulowano w niej spraw związanych z bezpośrednim zaopatrywaniem ludności w produkty lecznicze (obrotem detalicznym). Tym samym kwestie uregulowania obrotu detalicznego produktami leczniczymi, w tym obrotu pozaaptecznego, leżą w wyłącznej gestii państw członkowskich (z wyłączeniem pewnych szczególnych aspektów, jak np. sprzedaż na odległość).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

