

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych**

---

Dz.U.09.24.151 → z dnia 13 lutego 2009 r.

zmiana z dnia [Dz.U.09.155.1234](#)

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

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**

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. [Nr 45, poz. 271](#) i Nr 227, poz. 1505) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w:

- 1) punktach aptecznych;
- 2) placówkach obrotu pozaaptecznego:
  - a) sklepach zielarsko-medycznych,
  - b) sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego,
  - c) sklepach ogólnodostępnych.

§ 2.

Produkty lecznicze, o których mowa w § 1 pkt 1, spełniają następujące kryteria:

- 1) posiadają kategorię dostępności - wydawane bez przepisu lekarza – OTC, albo
- 2) posiadają kategorię dostępności - wydawane z przepisu lekarza – Rp oraz spełniają kryteria określone w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 3.

1. Produkty lecznicze, o których mowa w § 1 pkt 2 lit. a, spełniają łącznie następujące kryteria:

- 1) substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w produktach leczniczych wydawanych w aptekach bez przepisu lekarza przez okres co najmniej 5 lat;
- 2) są produktami leczniczymi roślinnymi albo tradycyjnymi produktami leczniczymi roślinnymi oraz posiadają kategorię dostępności - wydawane bez przepisu lekarza – OTC;

2. Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych obejmuje również produkty lecznicze spełniające kryteria o, których mowa w § 4.

#### § 4.

Produkty lecznicze, o których mowa w § 1 pkt 2 lit b i c, spełniają łącznie następujące kryteria:

- 1) 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;
- 2) posiadają kategorię dostępności - wydawane bez przepisu lekarza – OTC oraz spełniają kryteria określone w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.

#### § 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia<sup>2)</sup>.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup>Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. z 2006 r. Nr 130, poz.905 oraz z 2007 r. Nr 69, poz. 465), które na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) utraciło moc z dniem 1 listopada 2008 r.

**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych**

---

Dz.U.09.155.1234→ z dnia 21 września 2009 r.

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

z dnia 11 września 2009 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych**

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. [Nr 24, poz. 151](#)) w załączniku nr 1 do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:  
„8) produktów leczniczych zawierających substancje czynne umieszczone w wykazie A (venena) Farmakopei Polskiej, z wyjątkiem tych, którym nadano kategorię dostępności OTC.”;
- 2) w ust. 3 w pkt 4 uchyla się lit. g.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.