

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

z dnia ..... 2022 r.

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

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

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

- 1) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w tabeli nr 3 „Wymagania w zakresie składu, postaci farmaceutycznej, mocy i zawartości substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych” lp. 5 otrzymuje brzmienie:

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

- 2) w załączniku nr 3 do rozporządzenia w tabeli nr 2 „Wymagania w zakresie składu, postaci farmaceutycznej, mocy i zawartości substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkości opakowania produktu leczniczego dla produktów leczniczych,

---

<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. z 2021 r. poz. 932).

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

które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego” lp. 5 otrzymuje brzmienie:

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

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

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 71 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.). Rozporządzenie zmienia rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz. U. z 2022 r. poz. 208 i 1656).

W związku z zasadną uwagą, która wpłynęła po ogłoszeniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz. U. poz. 1656), i wskazywała na oczywistą omyłkę popełnioną w toku prac legislacyjnych ww. rozporządzenia, projektodawca uznał konieczność jego modyfikacji.

Projekt przewiduje przywrócenie prawidłowo wskazanej uprzednio pozycji w wierszu o lp. 5 w tabeli nr 3 załącznika nr 2 do rozporządzenia (Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum) oraz usunięcie zbędnego znaku „+” w wierszu o lp. 5 w tabeli nr 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, za czym przemawia ważny interes społeczny, tj. poprawa bezpieczeństwa prawnego przez przywrócenie błędnie usuniętej pozycji powyżej wskazanej i konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do produktów leczniczych. Gdyby bowiem takiej korekty nie dokonano, podmioty prowadzące sklepy zielarsko-medyczne zostałyby pozbawione możliwości legalnego obrotu konkretnymi produktami leczniczymi (np. Coffepirine). Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie przyjęciu takiego rozwiązania.

Projektowane rozporządzenie nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na przedsiębiorców.

Projekt będzie miał wpływ na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców poprzez przywrócenie możliwość obrotu produktami leczniczymi scharakteryzowanymi w uprzednio wskazanej pozycji w wierszu o lp. 5 w tabeli nr 3 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku w tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów w 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).

Cele projektu nie mogą zostać zrealizowane alternatywnymi metodami niż interwencja legislacyjna.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.