

Warszawa, dnia 28 grudnia 2016 r.

Poz. 2189

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 16 grudnia 2016 r.

**w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości
w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych
w ramach jednorazowej sprzedaży**

Na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 16 grudnia 2016 r. (poz. 2189)

WYKAZ SUBSTANCJI O DZIAŁANIU PSYCHOAKTYWNYM ORAZ MAKSYMALNY POZIOM
ICH ZAWARTOŚCI W PRODUKCIE LECZNICZYM, NIEZBĘDNY DO PRZEPROWADZENIA
SKUTECZNEJ TERAPII W DOPUSZCZALNYM OKRESIE BEZPIECZNEGO LECZENIA
DLA JEDNEJ OSOBY, STANOWIĄCY OGRANICZENIE W WYDAWANIU PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W RAMACH JEDNORAZOWEJ SPRZEDAŻY

Lp.	Wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym	Maksymalna zawartość substancji we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów, jeżeli istnienie takich soli jest możliwe w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży
1	Pseudoephedrinium (pseudoefedryna)	720 mg
2	Codeinum (kodeina)	240 mg
3	Dextromethorphanum (dekstrometorfan)	360 mg