



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji
PLO.461.649.2016.3.BRB.804677

Wpłynęło dn. 2017-01-10
L. dz. ko / 72 / 2017
Podpis
Warszawa, 09.01.2017

Pani
mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na zapytania odnośnie wątpliwości odnośnie przepisów prawa dotyczących ograniczeń w wydawaniu z aptek produktów leczniczych zawierających substancje o działaniu psychoaktywnym takich jak pseudoefedryna, dekstrometorfan i kodeina uprzejmie informuję co następuje.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 roku 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 nie wiąże się z koniecznością przeliczania zawartości czystej substancji psychoaktywnej znajdującej się w danym związku chemicznym. Rozporządzenie to ma ułatwić pracę farmaceuty, który nie musi posiłkować się znajomością masy molowej. Według przepisów rozporządzenia, bez względu na rodzaj soli w jakiej występują kodeina, pseudoefedryna i dekstrometorfan w produktach leczniczych, zawartość tych substancji czynnych w jednorazowo wydawanym opakowaniu nie może przekraczać maksymalnych zawartości tych substancji we wszystkich występujących solach, włączając w to sole estrów, eterów i izomerów wskazanych w załączniku, czyli 720 mg dla soli pseudoefedryny, 240 mg dla soli kodeiny i 360 mg dla soli dekstrometorfanu, które są przedmiotem jednorazowej sprzedaży. Informacja ta jest zawarta w treści tabeli w załączniku do ww. rozporządzenia.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Ewa Warmińska