

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2021 r.

**w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach
farmaceutycznych**

Na podstawie art. 78 ust. 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. Podmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych są:

- 1) hurtownie farmaceutyczne;
- 2) apteki ogólnodostępne;
- 3) punkty apteczne – wyłącznie w zakresie produktów leczniczych, którymi punkty te mogą prowadzić obrót zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 4) placówki obrotu pozaaptecznego w rozumieniu art. 71 ust. 1 ustawy – wyłącznie w zakresie produktów leczniczych, którymi placówki te mogą prowadzić obrót zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy;
- 5) podmioty lecznicze – wyłącznie w zakresie produktów leczniczych, które mogą być wykorzystywane w tych podmiotach w celu zaspokajania potrzeb zdrowotnych ich pacjentów, stosownie do przedmiotu i zakresu działalności tych podmiotów;
- 6) domy pomocy społecznej – w zakresie produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy;
- 7) domy dziecka – w zakresie produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy;
- 8) schroniska dla bezdomnych – w zakresie produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy;

¹⁾ 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).

- 9) izby wytrzeźwień oraz placówki, o których mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1818 i 2277 oraz z 2020 r. poz. 164 i 1492) – wyłącznie zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 42³ ust. 5 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi;
- 10) lekarze lub lekarze dentyści wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej – w zakresie produktów leczniczych określonych w wykazach zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy, które lekarz lub lekarz dentysta może stosować u pacjenta;
- 11) pielęgniarki lub położne wykonujące zawód w ramach praktyki zawodowej – w zakresie produktów leczniczych określonych w wykazach zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy, które pielęgniarka lub położna może stosować u pacjenta;
- 12) felczerzy lub starsi felczerzy – w zakresie produktów leczniczych wymienionych w wykazach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy, które felczer lub starszy felczer może stosować u pacjenta, z uwzględnieniem przepisów wydanych na podstawie art. 4 i 5 ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2018 r. poz. 2150 oraz z 2020 r. poz. 1291);
- 13) jednostki realizujące zadania, o których mowa w art. 11 ust. 3:
 - a) pkt 2–5 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882, 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159) – w zakresie produktów leczniczych określonych w wykazach zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 11 tej samej ustawy,
 - b) pkt 6 ustawy, o której mowa w lit. a – w zakresie produktów leczniczych określonych w wykazach zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 11a ust. 10 tej samej ustawy,
 - c) pkt 7–7d ustawy, o której mowa w lit. a – w zakresie produktów leczniczych określonych w wykazach zawartych w przepisach wydanych na podstawie art. 11b ust. 12 tej samej ustawy;
- 14) armatorzy, o których mowa w:
 - a) art. 70 ust. 4 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. z 2020 r. poz. 1353) – na podstawie zlecenia lekarza, o którym mowa w art. 71 ust. 2 tej samej ustawy oraz w zakresie wyłącznie produktów leczniczych określonych w wykazie

zawartym w przepisach wydanych na podstawie art. 72 tej samej ustawy, nieujętych w momencie zakupu w wykazie zawartym w przepisach wydanych na podstawie art. 37av ust. 15 ustawy;

- b) art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich (Dz. U. poz. 2179) – na podstawie zlecenia osoby uprawnionej do sprawowania opieki medycznej, o której mowa w art. 38 ust. 2 w z. z ust. 2 i 5 tej samej ustawy, będącej lekarzem – w zakresie wyłącznie produktów leczniczych określonych w wykazie zawartym w przepisach wydanych na podstawie art. 72 ustawy, o której mowa w lit. a, nieujętych w momencie zakupu w wykazie zawartym w przepisach wydanych na podstawie art. 37av ust. 15 ustawy;

15) podmioty będące:

- a) uczelniami wyższymi,
- b) policealnymi szkołami zawodowymi,
- c) instytutami badawczymi w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1383),
- d) jednostkami naukowymi Polskiej Akademii Nauk w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz. U. z 2020 r. poz. 1796),
- e) innymi jednostkami naukowymi prowadzącymi w sposób ciągły badania naukowe lub prace rozwojowe

– jeżeli ich działalność wymaga posiadania lub wykorzystywania produktów leczniczych, a konieczność ta wyrażona jest wprost w statucie tych podmiotów;

- 16) podmioty, których zakres działalności wymaga posiadania lub wykorzystywania tlenu medycznego;
- 17) zakłady lecznicze dla zwierząt;
- 18) lekarze weterynarii prowadzący zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną – w zakresie produktów leczniczych, które będą stosowane wyłącznie w sytuacji, gdy brak jest w obrocie odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt i innych gatunków zwierząt;
- 19) osoby fizyczne – na podstawie zlecenia lekarskiego i wyłącznie w zakresie tlenu medycznego.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. poz. 1831).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 78 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 i 1493).

Potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia podyktowana jest tym, że dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z 23 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. poz. 1831) obowiązuje w niezmienionej treści od ponad 18 lat, przez który to okres nie było nigdy nowelizowane. W związku z powyższym rozporządzenie to wymaga aktualizacji w sferze stosowanych pojęć, które nie funkcjonują już w polskim porządku prawnym. Należą do nich np. zakłady opieki zdrowotnej, czy sklepy zielarsko-drogeryjne, które to pojęcia funkcjonowały na podstawie nieobowiązujących już ustaw albo na podstawie ustaw wciąż obowiązujących, ale w brzmieniu już nieobowiązującym.

Ponadto rozporządzenie wymaga uwzględnienia niektórych kategorii podmiotów dotychczas w nim nieuwzględnionych, co albo nie odpowiada określonej wieloletniej praktyce zaopatrywania się w hurtowniach farmaceutycznych, a w braku takiej praktyki - stanowi wymagającą sanacji lukę prawną stanowiącą poważne utrudnienie w wykonywaniu przez niektóre podmioty ich zadań statutowych, czy wręcz zadań wynikających wprost z przepisów ustawowych.

Do takich kategorii podmiotów należą np. lekarze weterynarii, w tym prowadzący lecznice dla zwierząt, podmioty realizujące niektóre zadania wynikające z ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882, z późn. zm.), armatorzy statków morskich w rozumieniu ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. z 2020 r. poz. 1353) oraz ustawy z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich (Dz. U. poz. 2179), czy też niektóre podmioty uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych innych niż szpitalne. W ocenie projektodawcy jest uzasadnione i konieczne, aby podmiotom takim jak np. izby wytrzeźwień, które muszą stosować produkty lecznicze, zapewnić wprost możliwość zaopatrywania się w hurtowniach farmaceutycznych. Podobna sytuacja jest np. w przypadku domów pomocy społecznej (DPS), których działalność w sposób oczywisty i naturalny wymaga stosowania u osób pozostających pod opieką tych placówek stosowania produktów leczniczych, a tym samym – co oczywiste – musi zostać im wprost umożliwione zaopatrywanie się bezpośrednio w hurtowniach farmaceutycznych, zwłaszcza w

zakresie leków nier refundowanych, w odniesieniu do których nie jest wymagana recepta wystawiana na pacjenta – pensjonariusza DPS, aby lek mógł zostać zakupiony po niższej cenie uwzględniającej refundację).

Rozszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych ma w założeniu pozwolić ograniczyć liczby wystawianych zapotrzebowań na produkty lecznicze, o których mowa w art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które podlegają realizacji w aptekach ogólnodostępnych. Apteki te są co do zasady przeznaczone do indywidualnego zaopatrywania pacjentów, a nie innych podmiotów w sposób i zakresie sprzecznym z ideą obrotu detalicznego. Nie powinno być zatem w stosunku do nich wystawiane zapotrzebowania w ilości nadmiarowej, na duże ilości produktów leczniczych, w sposób ewidentnie sprzeczny z ideą instytucji zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ww. ustawy.

Wzorem dotychczasowym, tj. analogicznie jak w poprzedzającym projektowane rozporządzenie rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej w drodze pewnego rodzaju odstępstwa od zasady zaopatrywania w produkty lecznicze osób indywidualnych jedynie w kanale dystrybucji detalicznej, w projektowanym rozporządzeniu umożliwiono takim osobom zakup produktów leczniczych będących tlenem medycznym, co wynika z faktu, że przechowywanie pojemników z tym gazem medycznym wymaga specyficznych warunków przechowywania, wiąże się z określonym ryzykiem w związku z czym jest niemal niepraktykowane w aptekach ogólnodostępnych będących podstawowym elementem rynku detalicznego obrotu produktami leczniczymi, a tym samym – co oczywiste – apteki te nie prowadzą ich sprzedaży na rzecz pacjentów. Tym samym, w ocenie projektodawcy, sprzedaż taką muszą prowadzić hurtownie farmaceutyczne.

W ocenie projektodawcy projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi 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.

Projektowane rozporządzenie ma wpływ na mikro- małych i średnich przedsiębiorców. Część podmiotów dotychczas nieujętych w rozporządzeniu poprzedzającym projektowane rozporządzenie może być kwalifikowane jako te kategorie przedsiębiorców, w tym np. lekarze weterynarii czy ratownicy medyczni wykonujący praktykę w formie indywidualnej działalności gospodarczej. Projektowane rozporządzenie wprost wskazuje te podmioty jako uprawnione do zaopatrywania się w produkty lecznicze w hurtowniach farmaceutycznych, jest więc to rozwiązanie dla tych podmiotów korzystne jako przydające określone prawo.

Nie ma alternatywnych metod pozwalających na osiągnięcie tożsamego celu zakładanego przez projektodawcę, niż działanie legislacyjne.