

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

z dnia ..... 2023 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki**

Na podstawie art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 2363) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 6 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Badania, o których mowa w ust. 5, przeprowadza się na próbkach leków recepturowych lub aptecznych pobranych podczas kontroli i skierowanych do badań na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 122i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

2) § 16 otrzymuje brzmienie:

„§ 16. Przedsiębiorcy, samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, jednostki budżetowe oraz podmioty w formie jednostki wojskowej, prowadzące w dniu wejścia w życie rozporządzenia apteki dostosują się do wymagań określonych w:

1) § 3, § 4 ust. 1 i ust. 2 pkt 3–7, § 5 ust. 1, ust. 2 pkt 5 i ust. 4, § 7 ust. 1 pkt 5, ust. 2 pkt 3 i 4, ust. 3, 4, 6 i ust. 7 pkt 1, § 8 ust. 1 pkt 5, § 9 ust. 2 pkt 3 i 5, ust. 3 pkt 1 i 7 i ust. 4, § 10 pkt 3 i 5–8, § 11, § 12 ust. 1 i ust. 3 pkt 7 i § 13 – w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia;

2) § 2 ust. 2 i 3 – w terminie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.”.

---

<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).

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, zwany dalej „projektem rozporządzenia”, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 2363) polegające na:

- 1) odejściu od obowiązku przeprowadzania badań jakościowych leków recepturowych i leków aptecznych w 3-letnich interwałach i doprecyzowaniu trybu przekazywania tych leków do badań;
- 2) zmianie brzmienia § 16 rozporządzenia w zakresie przewidzianego w nim 6-miesięcznego okresu dostosowawczego w taki sposób, aby wskazywał on jednoznacznie, że okres ten dotyczy wyłącznie wymogów nieprzewidzianych w obowiązującym uprzednio rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2019 r. poz. 2096);
- 3) zmianie terminu obligatoryjnego dostosowania się podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne do wymogów w zakresie monitorowania temperatury i wilgotności w określonych pomieszczeniach i urządzeniach apteki z 12 na 36 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

### **1. Zmiana dotycząca badań jakościowych leków recepturowych i aptecznych.**

Obowiązujące brzmienie § 6 ust. 6 rozporządzenia zmienianego zakłada konieczność przeprowadzenia badania jakościowego leków recepturowych i aptecznych co 3 lata. Przepis ten nie precyzuje jednak jakie leki mają być przedmiotem badań oraz jak wygląda procedura ich przekazania do jednostek prowadzących badania, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Literalna wykładnia tego przepisu może zatem prowadzić do wniosków, że należy go rozumieć jako obowiązek po stronie podmiotu prowadzącego aptekę do samodzielnego wysyłania nieokreślonych zakresowo próbek leków recepturowych i aptecznych do badań – z pominięciem regulowanego w ustawie trybu poboru, zabezpieczenia i wysyłania tych próbek przez inspektorów organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (art. 122h–122j ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne). Przyjęcie takiej wykładni stanowiłoby

jednak częściowe wyłączenie stosowania przepisów ustawowych, a jednocześnie wprowadzałoby nieproporcjonalne obciążenia dla podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne. Konieczne jest zatem doprecyzowanie przedmiotowego przepisu przez jednoznaczne wskazanie, że badania jakościowe dokonywane są na próbach pobranych przez inspektorów organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w toku kontroli, a następnie przekazane jednostce wykonującej badania przez kontrolowanego na podstawie wniosku inspektora. Natomiast samodzielne przekazywanie prób przez podmioty prowadzące apteki nie jest dopuszczalne.

Projekt przewiduje również odstąpienie od sztywno określonego, 3-letniego terminu na przeprowadzenie badania prób leków recepturowych i aptecznych. Należy podkreślić, że nawet w przypadku przyjęcia minimalnych wymogów co do liczby badań, których przeprowadzenie jest niezbędne do wykonania obowiązku przewidzianego w obowiązującym obecnie przepisie (tj. jedno badanie na aptekę co trzy lata) podmioty prowadzące badania, o których mowa w art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nie są w stanie przeprowadzić odpowiedniej liczby badań. Zgodnie z § 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2016 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. poz. 1179 oraz z 2022 r. poz. 1151), funkcjonuje obecnie 8 laboratoriów, które mogłyby prowadzić badania leków recepturowych i aptecznych (tj. laboratoria kontroli jakości leków przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych). Zakładając utrzymanie się liczby około 13 350 placówek aptecznych, z których przekazywane byłyby próby do badań, każde z tych laboratoriów musiałoby przeprowadzić około 555 badań samych tylko leków recepturowych i aptecznych rocznie. Analiza realnych możliwości tych podmiotów przeprowadzona przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na początku 2023 r. wykazała natomiast, że nawet w przypadku całkowitej rezygnacji z wykonywania innych badań przez te laboratoria, realna liczba badań jakościowych prób leków recepturowych i aptecznych wynosi średnio około 205 rocznie. Mając na względzie brak realnych perspektyw na zwiększenie finansowania tych laboratoriów (co mogłoby przełożyć się na zwiększenie ich wydajności), projektodawca stoi na stanowisku, że obowiązujący obecnie § 6 ust. 6 rozporządzenia zmienianego jest realnie niemożliwy do zrealizowania (abstrahując nawet od konieczności przeprowadzenia przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych około 4450 poborów prób rocznie).

W ocenie projektodawcy zasadne jest powiązanie kontroli jakościowej leków recepturowych i aptecznych z ogólnym nadzorem organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nad funkcjonowaniem aptek. Pobór próby i jej przekazanie do badań powinien następować w toku kontroli, w sytuacji, gdy istnieją uzasadnione wątpliwości co do jakości sporządzanych w kontrolowanej placówce leków recepturowych lub aptecznych albo w innym przypadku uzasadniającym przeprowadzenie takiej kontroli – nie zaś cyklicznie, automatycznie i w oderwaniu od racjonalnie ocenianych przesłanek merytorycznych.

## **2. Zmiana dotycząca przepisów określających termin na dostosowanie się do wymogów określonych w rozporządzeniu.**

Przepis § 16 rozporządzenia zmienianego, w zakresie w jakim nie dotyczy obowiązku dostosowania się do wymogów związanych kontrolą temperatury i wilgotności, przewiduje obowiązek dostosowania się podmiotów prowadzących apteki do wymogów określonych w rozporządzeniu w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie (tj. od 3 grudnia 2022 r. – jednocześnie, zgodnie z § 17 rozporządzenia zmienianego, z dniem jego wejścia w życie traci moc rozporządzenie je poprzedzające). Obecne brzmienie § 16 rozporządzenia zmienianego jest nieprawidłowe i nie odpowiada celowi wprowadzenia przepisów przejściowych. Konieczna jest zatem jego zmiana.

Projektowane brzmienie przepisu § 16 rozporządzenia przewiduje, że okres dostosowawczy będzie dotyczył wyłącznie tych wymogów, które zostały dodane bądź zmodyfikowane względem regulacji rozporządzenia obowiązującego uprzednio. Rozwiązanie takie z jednej strony zapewni podmiotom prowadzącym apteki adekwatny okres dostosowawczy, a z drugiej nie zniesie na okres 6 miesięcy obowiązku przestrzegania dotychczasowych wymogów względem aptek, których treść nie została zmieniona rozporządzeniem.

## **3. Zmiana dotycząca terminu na dostosowanie się do wymogów dotyczących rejestrowania temperatury i wilgotności.**

Projektowana zmiana brzmienia § 16 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki przewiduje, że okres na dostosowania się podmiotów prowadzących apteki do wymogów w zakresie instalacji wyposażenia pozwalającego na całodobowe monitorowanie temperatury i wilgotności zostanie przedłużony z 12 miesięcy do 36 miesięcy – licząc od dnia wejścia w życie rozporządzenia zmienianego, tj. od 3 grudnia 2022 r. Zmiana ta podyktowana jest apelami wielu przedstawicieli środowiska aptekarskiego, które przedstawiało szereg zastrzeżeń

dotyczących przedmiotowego wymogu – zarówno w toku procedowania rozporządzenia zmienianego, jak również poza tym procesem. O ile należy z całą stanowczością odrzucić argumenty o braku konieczności wprowadzenia monitoringu temperatury i wilgotności w określonych pomieszczeniach i urządzeniach usytuowanych w aptekach, to na uwzględnienie zasługują argumenty ekonomiczne i organizacyjne. Przyjęcie rocznego okresu przejściowego byłoby rozwiązaniem wystarczającym w przypadku stabilnej sytuacji na rynku farmaceutycznym. Jednak z uwagi na szereg czynników zewnętrznych obciążających finansowo podmioty prowadzące apteki (np. inflacja, ceny energii elektrycznej, gazu), które nie są w pełni rekompensowane zwiększonym wolumenem sprzedaży aptecznej, okres ten może być zbyt krótki dla niektórych z tych podmiotów.

Mając zatem na względzie fakt, że przedmiotowy wymóg jest *novum* na rynku aptecznym, jak również to, że nadmierne obciążenie ekonomiczne podmiotów prowadzących apteki nie przyczyni się do realizacji zasadniczego celu tego wymogu, tj. zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych wydawanych pacjentowi, zasadne jest wydłużenie terminu przejściowego. Trzyletni okres wskazany w projektowanych przepisach odpowiada postulatowi zgłaszanemu przez przedstawicieli środowiska i w ocenie projektodawcy należycie balansuje interesy podmiotów prowadzących apteki oraz pacjentów.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie wymaga 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 i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Projektowane przepisy będą miały wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców, o ile prowadzą oni apteki w zakresie omówionym powyżej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.