

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2025 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien
odpowiadać lokal apteki**

Na podstawie art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2022 r. poz. 1737 oraz z 2024 r. poz. 595) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 w ust. 1 oraz w § 6 w ust. 4 użyte w różnej liczbie i przypadku wyrazy „zakład opieki zdrowotnej” zastępuje się użytymi w tej samej liczbie i przypadku wyrazami „zakład leczniczy podmiotu leczniczego”;
- 2) w § 6 w ust. 2 oraz w § 8 ust. 3 użyte w różnym przypadku wyrazy „produkty homeopatyczne” zastępuje się użytymi w tym samym przypadku wyrazami „produkty lecznicze homeopatyczne”;
- 3) w § 10 uchyla się pkt 2.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki przewiduje dokonanie zmian o charakterze legislacyjnym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2022 r. poz. 1737 oraz z 2024 r. poz. 595) wydawanym na podstawie art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750).

Proponowane zmiany wynikają ze zmian wprowadzonych odpowiednio przez:

- 1) art. 40 ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 960), która weszła w życie z dniem 15 lipca 2016 r.,
- 2) art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 882), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r.,
- 3) art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 896, z 2005 r. poz. 565, z 2007 r. poz. 1238, z 2008 r. poz. 976), która weszła w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej

– które spowodowały, że przepisy nowelizowanego rozporządzenia wymagają odpowiedniej korekty.

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. Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, co jest uzasadnione technicznym charakterem wprowadzanych zmian oraz brakiem wpływu tych zmian na prawa i obowiązki obywateli.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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.

Projekt rozporządzenia nie wymaga 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).

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność sektora mikro- małych i średnich przedsiębiorstw.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

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