

Warszawa, dnia 20 kwietnia 2022 r.

Poz. 852

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 7 kwietnia 2022 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 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830) zarządza się, co następuje:

§ 1. Podmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych są:

- 1) hurtownia farmaceutyczna – w pełnym zakresie;
- 2) apteka ogólnodostępna – w pełnym zakresie;
- 3) sklep zielarsko-medyczny, sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego i sklep ogólnodostępny, o których mowa w art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz punkt apteczny – w zakresie zakupu produktów leczniczych, którymi podmioty danego rodzaju mogą prowadzić obrót zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy;
- 4) podmiot leczniczy zgodnie z zakresem działalności tego podmiotu:
 - a) w pełnym zakresie – w przypadku podmiotu leczniczego wykonującego wyłącznie działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne i posiadającego aptekę szpitalną albo dział farmacji szpitalnej,
 - b) w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy oraz produktów immunologicznych wykorzystywanych do przeprowadzania szczepień, o których mowa w art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64 i 655) – w przypadku podmiotu leczniczego innego niż określony w lit. a;
- 5) dom pomocy społecznej, o którym mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 2268 i 2270 oraz z 2022 r. poz. 1 i 66), w zakresie produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy:
 - a) do których nie ma zastosowania art. 2 ust. 1 lit. b rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 91 z 17.03.2021, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 332 z 21.09.2021, str. 1),
 - b) które nie zawierają substancji określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy;
- 6) izba wytrzeźwień oraz placówka, o której mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1119 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 24 i 218) – w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 42³ ust. 5 tej 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. z 2021 r. poz. 932).

- 7) lekarz lub lekarz dentyista wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy – w zakresie przewidzianym w tych przepisach dla lekarza lub lekarza dentyisty;
- 8) pielęgniarka lub położna wykonujące zawód w ramach praktyki zawodowej w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy – w zakresie przewidzianym w tych przepisach dla pielęgniarki lub położnej lub określonych w wykazie zawartym w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551, 583 i 830);
- 9) felczer lub starszy felczer w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy – w zakresie przewidzianym w tych przepisach dla felczera lub starszego felczera, z uwzględnieniem przepisów wydanych na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2021 r. poz. 742);
- 10) jednostka realizująca zadania, o których mowa w art. 11 ust. 3 pkt 2–7d ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 2053 i 2459), w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie:
 - a) art. 11 ust. 11 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym – w przypadku podmiotu określonego w art. 11 ust. 3 pkt 2–5 tej ustawy,
 - b) art. 11a ust. 10 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym – w przypadku podmiotu określonego w art. 11 ust. 3 pkt 6 tej ustawy,
 - c) art. 11b ust. 12 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym – w przypadku podmiotu określonego w art. 11 ust. 3 pkt 7–7d tej ustawy;
- 11) podmiot będący:
 - a) uczelnią,
 - b) instytutem badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 498),
 - c) utworzonym przez Polską Akademię Nauk instytutem naukowym lub pomocniczą jednostką naukową, o których mowa w art. 1 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz. U. z 2020 r. poz. 1796),
 - d) inną niż wskazane w lit. a–c jednostką prowadzącą w sposób ciągły badania naukowe lub prace rozwojowe,
 - e) szkołą policealną– w zakresie produktów leczniczych, które podmiot ten musi posiadać lub wykorzystywać zgodnie z zakresem swojej działalności, a konieczność ta znajduje odzwierciedlenie w statucie tego podmiotu;
- 12) organizator prac podwodnych w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 612) oraz inny podmiot, którego zakres działalności wymaga posiadania lub wykorzystywania tlenu medycznego – w zakresie produktów leczniczych będących tlenem medycznym, które podmiot ten musi posiadać lub wykorzystywać zgodnie z zakresem swojej działalności;
- 13) zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz weterynarii prowadzący zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną – w zakresie produktów leczniczych, które będą stosowane w sytuacji, gdy brak jest w obrocie odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt i innych gatunków zwierząt;
- 14) podmiot odpowiedzialny – w zakresie produktów leczniczych, które podmiot odpowiedzialny wykorzystuje do badań klinicznych;
- 15) Polskie Laboratorium Antydopingowe, o którym mowa w art. 47a ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz. U. z 2021 r. poz. 2153 i 2438) – w pełnym zakresie;
- 16) jednostka organizacyjna podległa Ministrowi Obrony Narodowej – w zakresie, w jakim posiadanie lub wykorzystywanie produktu leczniczego jest zgodne ze statutem tej jednostki;
- 17) osoba fizyczna – w zakresie zakupu produktu leczniczego będącego tlenem medycznym na podstawie recepty.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. poz. 1831).

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*