

PROJEKT**ROZPORZĄDZENIE****MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 2001 r.

w sprawie określenia wykazu produktów leczniczych i wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i w punktach aptecznych, oraz kwalifikacji osób wydających te produkty, a także wymogów jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktów aptecznych.

Na podstawie art. 69 ust. 5 pkt. 2 i 3 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr, poz. ...) zarządza się, co następuje :

§ 1.

Obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, zwanymi dalej „produktami i wyrobami”, poza aptekami mogą prowadzić :

- 1) sklepy zielarsko–medyczne – produktami i wyrobami wymienionymi w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia,
- 2) sklepy zielarsko-drogeryjne - produktami i wyrobami wymienionymi w wykazie stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia,
- 3) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego – wyrobami wymienionymi w wykazie stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia,
- 4) sklepy zoologiczne – produktami i wyrobami wymienionymi w wykazie stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia,
- 5) placówki ogólnodostępnej sieci handlowej – produktami i wyrobami wymienionymi w wykazie stanowiącym załącznik nr 5 do rozporządzenia,
- 6) punkty apteczne – produktami i wyrobami wydawanymi bez recepty, a w odniesieniu do produktów i wyrobami wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza – produktami oznaczonymi w „Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu” symbolem „Rp.” (lek wydawany wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej) i „Rp.●” (lek dopuszczony do wydawania również bez recepty w ilości jednego najmniejszego opakowania), z wyłączeniem produktów i wyrobów wymienionych w wykazie stanowiącym załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 2.

1. Uruchomienie placówki, określonej w § 1 w pkt 1-3 i 6, powinno być poprzedzone uzyskaniem opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 110 w pkt 11 ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. Lokal placówki, o której mowa w § 1 w pkt 1-4 i 6, powinien odpowiadać następującym wymaganiom :

- 1) stanowić jedną wyodrębnioną całość i składać się co najmniej z izby ekspedycyjnej i magazynu, zapewniającego prawidłowe przechowywanie produktów i wyrobów,

- 2) warunki przechowywania produktów i wyrobów, muszą zapewniać pełną ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, substancjami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem, obcymi zapachami itp.
- 3) pomieszczenia, powinny posiadać wentylację grawitacyjną lub mechaniczną, być wyposażone w węzeł sanitarny (w przypadku usytuowania sklepu w domach towarowych, na bazarach itp. lokal może być zwolniony z posiadania węzła sanitarnego, pod warunkiem dostępności do węzła sanitarnego dostępnego dla sprzedających) oraz w przyrządy służące do pomiaru wilgotności i temperatury,
- 4) ściany i podłogi pomieszczeń, powinny być gładkie i łatwo zmywalne.

§ 3.

Placówki, o których mowa w § 1 w pkt 5, prowadzą obrót detaliczny produktami i wyrobami, w miejscu wydzielonym, zabezpieczającym je przed nasłonecznieniem, wilgocią, kurzem i bezpośrednim kontaktem z innymi artykułami będącymi w obrocie w tych placówkach.

§ 4.

Podstawowe wyposażenie placówek, o których mowa w § 2, stanowi stół ekspedycyjny oraz przeznaczone wyłącznie do przechowywania produktów i wyrobów szafy ekspedycyjne, regały, szafy magazynowe (zamykane co najmniej do wysokości 60 cm od dołu), podesty, a także szafa chłodnicza lub lodówka.

§ 5.

1. Produkty i wyroby mogą być wydawane przez:

- 1) w sklepie zielarsko – medycznym, o którym mowa w § 1 pkt 1 – farmaceuta, technika farmaceutycznego lub inną osobę posiadającą wykształcenie średnie, która ukończyła przeszkolenie II stopnia według programu i w sposób zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 2) w sklepie zielarsko – drogowym, o którym mowa w § 1 pkt 2 – osoby wymienione w pkt 1 lub technika drogistę lub osobę posiadającą wykształcenie średnie, która ukończyła przeszkolenie I stopnia według programu i w sposób zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 3) w sklepie specjalistycznym zaopatrzenia medycznego, o którym mowa w § 1 pkt 3 – osoby wymienione w pkt 1 oraz osobę posiadającą wykształcenie średnie, które ukończyła przeszkolenie w zakresie wyrobów medycznych według programu i w sposób zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 4) w sklepie zoologicznym, o którym mowa w § 1 w pkt 4 – lekarza weterynarii, technika weterynarii, inżyniera zootechnik oraz zootechnika.
- 5) w punkcie aptecznym, o którym mowa w § 1 pkt 6 - technika farmaceutycznego, który był zatrudniony w aptece, przez okres co najmniej 2 lat w pełnym wymiarze czasu pracy.

§ 6.

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

Minister Zdrowia

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie określenia wykazu produktów leczniczych i wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i w punktach aptecznych, oraz kwalifikacji osób wydających te produkty, a także wymogów jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktów aptecznych - jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 69 ust.5 pkt. 2 i 3 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu w poszczególnych placówkach obrotu pozaaptecznego, tj w:

- 1) sklepach zielarsko – medycznych,
- 2) sklepach zielarsko – drogeryjnych,
- 3) sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego,
- 4) sklepach zoologicznych, .
- 5) punktach aptecznych.

Projekt określa również wymogi jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze i wyroby medyczne.

Wejście rozporządzenia w życie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.