

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2008 r.

w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Osoby wydające produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego muszą:

- 1) w sklepach zielarsko-medycznych - posiadać tytuł zawodowy magistra farmacji, lekarza, pielęgniarki, technika farmaceutycznego albo co najmniej wykształcenie średnie oraz kwalifikacje obejmujące wiedzę z zakresu:
 - a) farmakologii,
 - b) farmakognozji,
 - c) anatomii i fizjologii człowieka,
 - d) dietetyki i fizjologii żywienia,
 - e) towaroznawstwa zielarskiego,
 - f) rodzajów, sposobu znakowania opakowań, znaczenia instrukcji używania lub ulotki informacyjnej,
 - g) zasad prawidłowego przechowywania i obrotu produktami leczniczymi oraz postępowania w przypadku reklamacji i wstrzymania lub wycofania z obrotu,
 - h) udzielania pierwszej pomocy- nabytą w ramach kursu z zakresu towaroznawstwa zielarskiego, którego program minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdza na czas określony nie dłuższy niż na trzy lata;
- 2) w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych – posiadać kwalifikacje obejmujące podstawową wiedzę z zakresu informacji o:
 - a) zastosowaniu sprzedawanych produktów leczniczych,
 - b) przechowywaniu sprzedawanych produktów leczniczych- nabytą z ulotek załączanych do produktów leczniczych.

§ 2. Lokal punktu aptecznego musi odpowiadać następującym wymogom:

- 1) stanowić odrębny budynek lub wydzielony lokal;
- 2) być wyposażony w odpowiednie urządzenia wentylacyjne;
- 3) ściany i podłogi lokalu muszą być łatwe do utrzymania w czystości,
- 4) zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności.

§ 3. 1. W skład powierzchni punktu aptecznego wchodzi:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

- 1) izba ekspedycyjna;
- 2) magazyn lub magazyny służące do przechowywania produktów leczniczych;
- 3) komora przyjęć towaru usytuowana w pobliżu wejścia przeznaczonego dla dostaw towaru; w komorze przyjęć może być usytuowana szatnia dla personelu;
- 4) archiwum;
- 5) pomieszczenie sanitarne, w którym może być przechowywany sprzęt do utrzymywania porządku;
- 6) powierzchnia komunikacyjna, w tym korytarze.

2. Izba ekspedycyjna punktu aptecznego nie może stanowić pomieszczenia przechodniego, musi być zapewniona dostępność dla osób niedołączonych i niepełnosprawnych z dysfunkcją narządu ruchu oraz musi być usytuowana tak, aby poziom podłogi tego pomieszczenia znajdował się na poziomie lub powyżej poziomu urządzonego terenu budynku.

§ 4. Lokal placówek obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 1 pkt 1, musi odpowiadać wymogom określonym w § 2 i składać się co najmniej z pomieszczeń określonych w § 3 ust. 1 pkt 1 i 2, z zastrzeżeniem § 3 ust. 2.

§ 5. Podstawowe wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 1 pkt 1, oraz punktu aptecznego stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny z szafkami lub szufladami przeznaczonymi wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych;
- 2) szafy chłodnicze lub lodówki, jeżeli placówka obrotu pozaaptecznego lub punkt apteczny prowadzi asortyment wymagający przechowywania w temperaturze niższej niż pokojowa.

§ 6. Lokal placówek obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 1 pkt 2, musi zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci.

§ 7. Osoby, które przed dniem wejścia w życie rozporządzenia nabyły kwalifikacje zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 23, poz. 196), zachowują te uprawnienia.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 23, poz. 196), które na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ~~Za zgodności z~~ ~~zgodności~~ ~~przez~~ ~~zgodnie~~ ~~z~~ ~~ustawą~~ (Dz. U. Nr 75, poz. 492) utraciło moc z dniem 1 listopada 2008 r. ~~prawnym i redakcyjnym~~

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Dokulska

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 71 ust. 3 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku Nr 45, poz. 271) minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany do określenia w drodze rozporządzenia kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego.

Obecnie obowiązujące przepisy prawne wskazują, iż placówkami obrotu pozaaptecznego są sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego oraz sklepy ogólnodostępne prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

Ponadto obecnie obowiązujące przepisy prawne wskazują, iż punkt apteczny, o którym mowa w art. 70 ww. ustawy może prowadzić osoba fizyczna, osoba prawna oraz nie mająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego, na zasadach określonych w ww. ustawie.

Kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego określało obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 23, poz. 196).

Wydanie nowego rozporządzenia wynika z potrzeby dostosowania obowiązującej regulacji prawnej do zaistniałych zmian regulujących rynek obrotu detalicznego produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty. Zaproponowana zmiana w sposób pośredni poprawi bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wpłynie na sytuację prawną i finansową placówek obrotu pozaaptecznego, jednocześnie pozostając bez wpływu na sytuację prawną i finansową płatnika środków publicznych.

Przedmiotowy projekt uszczegóławia oraz dokonuje aktualizacji zakresu wiedzy przekazywanej w ramach kursów nadających osobom z wykształceniem co najmniej średnim kwalifikacje do wydawania produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego.

Przedmiotowy projekt obejmuje również zmiany dotyczące wprowadzenia przepisu o określaniu okresu czasu na jaki minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdzał będzie program takich kursów co umożliwi ich aktualizowanie zgodnie z postępem wiedzy naukowo-technicznej.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie dotyczy wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych, jak również nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, oraz 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt rozporządzenia, w myśl art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia wynika z faktu, iż z dniem 1 listopada 2008 r. przestało obowiązywać rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 23, poz. 196). W takiej sytuacji bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi wymaga wprowadzenia jak najszybciej nowych regulacji w tym zakresie. Proponowane rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy przedmiotowego projektu rozporządzenia będą miały wpływ na podmioty wykonujące czynności z zakresu detalicznego obrotu produktami leczniczymi, a w szczególności: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne oraz punkty apteczne.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie przesłany do zaopiniowania w szczególności następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”;
- 5) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 6) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 7) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 8) Stowarzyszeniu Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce;
- 9) Stowarzyszeniu Techników Farmaceutycznych RP;
- 10) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 11) Unii Farmaceutów Właścicieli Aptek;
- 12) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 13) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 14) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 15) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 16) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 17) Business Centre Club;
- 18) NSZZ „Solidarność”;
- 19) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wydanie przedmiotowego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa, jednostek samorządu terytorialnego oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym rozwój przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na rozwój przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Nowelizowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ projektowanej regulacji na ochronę zdrowia ludzi

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia poprawi bezpieczeństwo zdrowotne osób korzystających z produktów leczniczych. Poprawę bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych umożliwi aktualizacja zakresu wiedzy osób wydających produkty lecznicze w obrocie pozaaptecznym oraz dostosowanie wymagań, dotyczących przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego do zaistniałych zmian regulujących rynek obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.