

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

z dnia ..... 2022 r.

**zmieniające rozporządzenie 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. poz. 852) w § 1:

1) w pkt 4:

a) lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) w pełnym zakresie – w przypadku podmiotu leczniczego:

- wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne;
- utworzonego przez Ministra Sprawiedliwości albo Ministra Obrony Narodowej,”

b) po lit. b dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) w zakresie produktów leczniczych określonych w zgodzie wydanej na podstawie art. 42 ust. 1 lub 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 i z 2021 r. poz. 2469) – w hurtowni farmaceutycznej określonej w tej zgodzie;”;

2) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) lekarz lub lekarz dentyista wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej w zakresie produktów leczniczych:

a) określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy – w zakresie przewidzianym w tych przepisach dla lekarza lub lekarza dentyisty lub o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy, które nie zawierają substancji określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy,

---

<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).

- b) określonych w zgodzie wydanej na podstawie art. 42 ust. 1 lub 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii – w hurtowni farmaceutycznej określonej w tej zgodzie,
  - c) stosowanych w stomatologii;”;
- 3) w pkt 8 po wyrazach „(Dz. U. z 2022 r. poz. 551, 583 i 830)” dodaje się wyrazy „lub produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy, które nie zawierają substancji określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy”;
- 4) w pkt 9 po wyrazach „(Dz. U. z 2021 r. poz. 742)” dodaje się wyrazy „lub produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy, które nie zawierają substancji określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy”;
- 5) pkt 13 otrzymuje brzmienie:  
„13) zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz weterynarii prowadzący zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną w zakresie produktów leczniczych:  
a) 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,  
b) określonych w zgodzie wydanej na podstawie art. 42 ust. 1 lub 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii – w hurtowni farmaceutycznej określonej w tej zgodzie;”;
- 6) w pkt 14 po wyrazach „badań klinicznych” dodaje się wyrazy „lub innej działalności badawczo-rozwojowej, na podstawie oświadczenia tego podmiotu o wykorzystaniu zakupywanych produktów leczniczych, w zakresie ich rodzaju i ilości, wyłącznie do tego rodzaju działalności.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 maja 2022 r.

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 78 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120).

Potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia jest podyktowana przede wszystkim oczekiwaniem strony społecznej, aby podmioty lecznicze, które wykonują działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne mogły nabywać produkty lecznicze w zakresie pełnego asortymentu. Projektodawca przychylił się do tych postulatów, przy czym nie widząc podstaw dla różnicowania sytuacji prawnej ww. podmiotów od podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, zdecydował o zniesieniu obowiązku posiadania apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej przez drugą z ww. kategorii podmiotów, aby mogły one nabywać produkty lecznicze w hurtowniach farmaceutycznych w pełnym zakresie.

Proponuje się również uzupełnienie projektu o podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Sprawiedliwości albo Ministra Obrony Narodowej, które powinny móc nabywać produkty lecznicze w pełnym zakresie. Ma to na celu usunięcie pojawiających się wątpliwości, czy te podmioty traktować jako podmioty ww. dwu kategorii. Aby wątpliwości wyeliminować, zdecydowano o ich wyraźnym wyodrębnieniu.

Ponadto proponuje się uzupełnić projekt o uwzględnienie możliwości nabywania przez podmioty lecznicze, niektórych lekarzy lub lekarzy dentystów, a także lekarzy weterynarii oraz zakłady lecznicze dla zwierząt, spełniających warunki wymagania określone w art. 42 ust 1 lub 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 i z 2021 r. poz. 2469), również produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe określone w tych samych przepisach.

Proponuje się także umożliwić podmiotom wykonującym działalność leczniczą, tj. wszystkim kategoriom podmiotów leczniczych oraz lekarzom, lekarzom dentystom, pielęgniarkom i położnym wykonującym zawód w formie praktyki zawodowej, a nadto felczerom zakupywanie w hurtowniach farmaceutycznych leków o kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – OTC” z wyłączeni produktów leczniczych o tej kategorii dostępności zawierających w swoim składzie kodeinę, pseudoefedrynę lub dekstrometorfan.

Lekarzom dentystom wykonującym działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, proponuje się przyznać możliwość zakupu w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych w celu wykonania znieczulenia stomatologicznego. Aktualne rozporządzenie nie

ustanawia takiej możliwości, co bez interwencji legislacyjnej mogłoby skutkować ograniczeniem możliwości uzyskiwania znieczulenia w trakcie zabiegów stomatologicznych.

Kolejnym obszarem ingerencji w zmieniane rozporządzenie jest przepis umożliwiający zakup produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych przez podmiot odpowiedzialny. Zamiarem projektodawcy jest rozszerzenie możliwości dokonywania zakupu przez ww. podmiot o produkty lecznicze, które podmiot ten wykorzystywać będzie do innego typu działalności badawczo-rozwojowej niż badania kliniczne. Jest to zatem rozszerzenie przez pryzmat celu zakupu, co w konsekwencji będzie determinowało poszerzenie możliwego do zakupu asortymentu produktów leczniczych.

Jednocześnie proponuje się, aby podmiot odpowiedzialny składał oświadczenie, że zakupywane produkty (zarówno co do ich rodzaju, jak i ilości), służyć będą do wykonywanej działalności w zakresie badań klinicznych, czy innego rodzaju działalności badawczo-rozwojowej. Takie rozwiązanie służyć będzie ograniczeniu możliwości wykorzystywania nowoprojektowanego uprawnienia niezgodnie z jego zasadniczym przeznaczeniem.

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem wejścia w życie rozporządzenia zmienianego tj. z dniem 21 maja 2022 r.

W ocenie projektodawcy projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na mikro- małych i średnich przedsiębiorców. Część podmiotów będących adresatami projektowanych zmian są to tego rodzaju przedsiębiorcy. Wpływ ten sprowadzi się do tego, że poprzez projektowaną zmianę nie dojdzie do ograniczenia spektrum produktów leczniczych, jakie podmioty te będą mogły zakupywać w hurtowniach farmaceutycznych, względem możliwości w tym zakresie, jakie podmioty te posiadały w trakcie obowiązywania przepisów poprzedzających zmieniane rozporządzenie.

Nie ma alternatywnych metod pozwalających na osiągnięcie tożsamego celu zakładanego przez projektodawcę niż działanie legislacyjne.