

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA <sup>1)</sup>**  
z dnia .....2009 r.

**w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych**

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 i Nr 227, poz. 1505) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w:

- 1) punktach aptecznych, stanowiący [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia;
- 2) sklepach zielarsko-medycznych, stanowiący [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia;
- 3) sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, stanowiący [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Placówki obrotu pozaaptecznego oraz punkty apteczne mogą przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi innymi niż określone w załącznikach do rozporządzenia, jeżeli te produkty lecznicze zostały nabyte przed dniem wejścia w życie rozporządzenia.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia<sup>2)</sup>.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. z 2006 r. Nr 130, poz. 905 oraz z 2007 r. Nr 69, poz. 465), które utraciło moc z dniem 1 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

**UZASADNIENIE**

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 i Nr 227, poz. 1505).

W dniu 1 maja 2007 r. weszła w życie ustawa z dnia 31 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, która w art. 1 pkt 71 wprowadziła zmianę w upoważnieniu dotyczącym wykazów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i w punktach aptecznych.

Przedmiotowe rozporządzenie w załącznikach określa wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych, przy uwzględnieniu kryteriów określonych w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Należy mieć na uwadze, iż zgodnie z brzmieniem art. 71 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne powyższy wykaz będzie aktualizowany co 12 miesięcy.

W przedmiotowym rozporządzeniu wprowadza się w § 2 sześciomiesięczny okres dostosowawczy dla placówek obrotu pozaaptecznego oraz punktów aptecznych, prowadzących w dniu wejścia w życie rozporządzenia obrót detaliczny produktami leczniczymi nabytymi przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, a innymi niż określone w załącznikach do rozporządzenia, w którym mogą one prowadzić obrót tymi produktami.

Przedmiotowe rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów *rozporządzenia Rady*

Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie 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.

Z uwagi na fakt, iż poprzednio obowiązujące rozporządzenie utraciło moc z dniem 1 listopada 2008 r. koniecznym jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego wejście w życie niniejszego projektu rozporządzenia z dniem ogłoszenia. Należy zaznaczyć, że takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, a jedynie służy zapewnieniu ciągłości przepisów prawa z zakresie regulowanym przedmiotowym projektem.

Przedmiotowy projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze placówek obrotu pozaaptecznego oraz punktów aptecznych, pacjentów, producentów i importerów produktów leczniczych.

### 2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Przedmiotowy projekt rozporządzenia przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa i ochrony pacjenta poprzez ograniczenie dostępu do leków, których niekontrolowane stosowanie wiąże się z poważnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych lub przedawkowania.

### 3. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności uwzględnione w nim zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

### 4. Wpływ regulacji na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych

Zmiany w przedmiotowym rozporządzeniu nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych.

### 5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### 6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### 7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

### 8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie nie jest objęte zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.