



# DOLNOŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA

50-333 Wrocław, al. Jana Matejki 6

tel. 71 321-18-77

KONTO BANKOWE

e-mail: [biuro@dia.oia.gov.pl](mailto:biuro@dia.oia.gov.pl)

Bank Polskiej Spółdzielczości S.A.

O/Wrocław nr 33 1930 1073 2009 0900 4949 0001

NIP: 896-10-01-648

Biuro Izby czynne:

od 8:00 do 16:00

DIA/ 254 / 23

Wrocław 14.03.2023 r.

**Sz. P. Ewa Krajewska**  
**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

Szanowna Pani Minister,

w imieniu Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej we Wrocławiu przesyłam uwagi do **projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (MZ 1478)**.

1. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki wprowadzono obowiązek monitorowania – w czasie rzeczywistym – temperatury i wilgotności w niektórych pomieszczeniach apteki, w których przechowywane są produkty lecznicze (zw. dalej: „obowiązkiem monitorowania”). Analogicznym obowiązkiem nie zostały jednak obciążone te podmioty, które prowadzą obrót pozaapteczny produktami leczniczymi. Powoduje to, że dochodzi do nierównego traktowania podmiotów, które w równym (jednakowym) stopniu są uprawnione do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.  
- **Wniosek: odstąpić od wprowadzenia takiego wymogu dla aptek**
2. Obowiązek monitorowania nakłada na właścicieli aptek ogromne koszty ekonomiczne. Rozwiązanie to całkowicie ignoruje krytyczne uwagi środowiska aptekarskiego w tym temacie, a także fakt, że apteki obecnie znajdują się bardzo trudnej sytuacji ekonomicznej (z uwagi na niskie i od lat niepodnoszone marże na leki refundowane, istnienie szerokiego obrotu pozaaptecznego, nieegzekwowanie przepisów ustawy tzw. „apteki dla aptekarza”, nierefundowanie dyżurów nocnych, wysoką inflację, występującą na niektórych rynkach lokalnych konkurencję rujnąjącą, nawarstwienie obowiązków administracyjnych, które apteki zobowiązane są wykonywać nieodpłatnie, etc.)  
- **Wniosek: odstąpić od wprowadzenia takiego wymogu dla aptek**
3. Obowiązek ciągłego monitorowania nie występuje w innych krajach o dużo cieplejszym klimacie (Hiszpania, Włochy, Grecja, Portugalia, etc.). Pokazuje to, że rozwiązanie to nie tylko nie jest motywowane względami merytorycznymi, ani praktycznymi.  
- **Wniosek: odstąpić od wprowadzenia takiego wymogu dla aptek**
4. Rozporządzenie w ramach obowiązku monitorowania nie reguluje szeregu sytuacji, które mogą wystąpić, a które będą powodować, że obowiązkowi tego nie będzie można wykonać z przyczyn nie leżących po stronie podmiotu prowadzącego aptekę. Rozporządzenie nie określa, co w sytuacji, w której:

- a. w pomieszczeniach apteki nastąpi nieznaczne przekroczenie temperatury lub wilgotności?;
  - b. nastąpi awaria systemu monitorującego?;
  - c. przekroczenie temperatury lub wilgotności było zawinione przez dostawcę leku (brak procedury reklamacyjnej na tę okoliczność, czy w ogóle jakiegokolwiek procedury określającej odpowiedzialność podmiotu)
- **Wniosek: odstąpić od wprowadzenia takiego wymogu dla aptek**

5. Obowiązek ciągłego monitorowania rodzi liczne koszty dodatkowe, związane np. z zakupem, montażem, serwisowaniem, kalibracją odpowiednich urządzeń. Podmioty prowadzące apteki – siłą rzeczy – będą musiały przerzucić je na pacjentów, co spowoduje wzrost cen sprzedaży asortymentu aptecznego. Dlatego koszty społeczne ww. rozwiązania prawnego będą niewspółmierne do ewentualnych korzyści.

- **Wniosek: odstąpić od wprowadzenia takiego wymogu dla aptek**

6. Rozporządzenie powinno zawierać przepis ogólny, zgodnie z którym podmiot, będący właścicielem apteki, zobowiązany jest – przez cały czas jej prowadzenia – spełniać wymogi określone w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

7. Na podobnej zasadzie powinno się wprowadzić rozwiązanie, zgodnie z którym podmiot będący właścicielem apteki zobowiązany jest do jej: osobistego, niezależnego i samodzielnego prowadzenia.

8. W § 2 ust. 3 rozporządzenia wskazano na obowiązek dokonywania okresowych przeglądów urządzeń oraz wyposażenia służących do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych.

**Wniosek:** Okresy te powinny być zmienione do okresu zgodnego ze specyfikacją producenta urządzenia. W przeciwnym wypadku jest to dodatkowe i zbędne obciążenie dla aptek.

9. Należy zmienić brzmienie par. 3 ust. 3 i 4 pkt. ust. 2 pkt 3 poprzez dodanie informacji o wyłączeniu z wymogu produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC. Produkty OTC z tych kategorii są dostępne m. in. również w obrocie pozaaptecznym, gdzie takie wymogi nie są przewidziane oraz uzasadnione.

**Wniosek:** dopisać “z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC) (...)”

10. Wprowadzić zmianę poprzez doprecyzowanie określeniem “szkodliwe“

w §4. 1.

*Produkty lecznicze, wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i surowce farmaceutyczne przechowuje się w sposób staranny, w oddaleniu od ścian, podłóg i instalacji grzewczych, tak aby zapewniać ich ciągłą wentylację, oraz w sposób zabezpieczający te produkty, wyroby, środki i surowce przed szkodliwym zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem.”*

11. Wprowadzić zmianę w §.2.2, § 3.1 poprzez usunięcie wymogu kontroli pomiaru „wilgotności”.

**Uzasadnienie:** brak określenia w Charakterystyce Produktu Leczniczego wymogów dotyczących przedziału wilgotności przechowywania produktu leczniczego;

12. W §7.6 Zapis jest nieuzasadniony. Stosowane etykiety muszą być czytelne. W wielu aptekach stosuje się systemy automatycznego drukowania przy użyciu specjalnych drukarek termotransferowych. Zakres danych, jakie mają znaleźć się na etykiecie leku znajduje odzwierciedlenie w FP XII w monografii „Leki sporządzane w aptece”. W obliczu posiadania przez apteki systemów drukarek etykietujących sporządzane leki, konieczność rozróżnienia kolorami nie znajduje żadnego merytorycznego uzasadnienia.

13. w § 9 ust. 4 projektu nadać następujące brzmienie:

*„4. Ewidencja, o której mowa w ust. 2 i 3, może być prowadzona w formie elektronicznej, przy czym każdy wpis wymaga złożenia kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu z wykorzystaniem profilu zaufanego lub certyfikatu ZUS osoby dokonującej wpisu.”*

**Uzasadnienie:** Proponowane rozwiązania prawne opierające się wyłącznie na certyfikacie elektronicznym jest nieuzasadniona ekonomicznie. Możliwość korzystania z podpisu elektronicznego jest uzależniona od konieczności uiszczenia cyklicznych opłat oraz wykonania skomplikowanej procedury jego uzyskania. Uzyskanie certyfikatu ZUS/podpisu profilem zaufanym jest całkowicie bezpłatne, nie wymaga wykonania skomplikowanych czynności proceduralnych i zapewnia wystarczający poziom bezpieczeństwa.

14. W § 3 ust. 3 proponuje się dodać na końcu zdania: *„z wyłączeniem produktów leczniczych z powyższych grup wymagających przechowywania w warunkach łańcucha zimnego”*.

**Uzasadnienie:** część z produktów należących do tych grup wymaga przechowywania w warunkach chłodniczych co może powodować komplikacje, aby urządzenie chłodnicze zaopatrzyć w zamek zamykany na klucz

15. W § 5 ust. 4 proponuje się nadać brzmienie: *„określonych w obowiązującej Farmakopei Polskiej oraz w odrębnych przepisach.”*

**Uzasadnienie:** podział na grupy środków odurzających w FP nie jest tożsamy z innymi aktami prawnymi (ustawami) w tym zakresie.

16. w § 12 ust. 1 projektu nadać następujące brzmienie

*„§ 12. 1. W przypadku wyznaczenia osoby zastępującej kierownika apteki na czas jego nieobecności przekraczający 30 dni, dane tej osoby przekazuje się na piśmie do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”*

Proponuje się w § 13 ust. 1 pkt 1 usunąć lit. g:

**Uzasadnienie:** Konieczność poinformowania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o wyznaczeniu osoby zastępującej kierownika apteki na czas jego nieobecności powinna obowiązywać wyłącznie w sytuacji nieobecności kierownika apteki na okres przekraczający 30 dni. W innej sytuacji obowiązek poinformowania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o powyższym fakcie nie jest zasadny, gdyż zgodnie z brzmieniem tego przepisu to każda nieobecność kierownika aptek nawet w wolny weekend winien być informowany inspektorat farmaceutyczny. Przepis ten nie doprecyzowuje, o których nieobecnościach kierownika należy informować inspektora farmaceutycznego.

17. w § 10 ust. 7 usunąć:

*7) potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych oraz, jeżeli dotyczy, kontrolę warunków przechowywania surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury i wilgotności, obejmujące:*

*a. datę i godzinę odczytu,*

b. nazwę pomieszczenia oraz, jeżeli jest wymagane, wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, ~~a w przypadku transportu – dane środka transportu,~~

**Uzasadnienie:** Apteka odpowiada za warunki przechowywania i wydawania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych przeznaczenia żywieniowego. Zapewnienie prawidłowych warunków transportu nie leży w kompetencjach apteki, a zgodnie z DPD, hurtowni farmaceutycznej.

Jednocześnie, poza powyższymi uwagami, pragnę przekazać Pani Minister uchwałę Okręgowej Rady Aptekarskiej Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej we Wrocławiu, wyrażającą sprzeciw zarówno co do zmian wymogów nakładanych na podmioty prowadzące apteki, proponowanych w w/w rozporządzeniach, jak i trybu ich wprowadzania w życie. Uchwała RA/27/VIII/22 ORA DIA w załączeniu.

Z poważaniem,

**PREZES**

Okręgowej Rady Aptekarskiej

DIA we Wrocławiu

*mgr farm. Marcin Repelewicz*

mgr farm. Marcin Repelewicz

mgr farm. Marcin Repelewicz

Prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej

Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej we Wrocławiu