



Nowe obowiązki aptek w zakresie przechowywania leków – co się zmienia?

Ministerstwo Zdrowia przygotowało projekt rozporządzenia, który modyfikuje zasady dotyczące przechowywania produktów leczniczych w aptekach.

Celem jest uproszczenie procedur, przy jednoczesnym zachowaniu bezpieczeństwa i jakości leków. Oto najważniejsze zmiany:

Procedura monitorowania przechowywania leków

Apteki będą musiały wdrożyć procedury walidacji urządzeń, przypisać zasady odpowiedzialności personelu i określić działania na wypadek awarii. Uzasadnienie takiej procedury? Wynika z rosnącej liczby incydentów, takich jak awarie chłodziarek czy przerwy w dostawach prądu, które mogą zagrażać stabilności produktów leczniczych. Dobrze skonstruowana procedura pozwoli na jasną i uporządkowaną reakcję personelu apteki.

Zmiana w monitorowaniu warunków przechowywania

Obowiązek całodobowego monitorowania dotyczyć będzie tylko temperatury (już nie wilgotności). Systemy muszą umożliwiać zapis i alerty przy przekroczeniach. Cel? Zwraca się uwagę szczególnie na korzyści dla mikro- i małych przedsiębiorców, stanowiących dużą część rynku aptecznego.

Ograniczy to konieczność inwestowania w drogie technologie, których znaczenie dla jakości leków jest jednak marginalne.

Analiza ryzyka po naruszeniach warunków przechowywania

Kierownik apteki będzie musiał ocenić wpływ incydentu na jakość leku i zdecydować o dalszym postępowaniu – np. o ewentualnej utylizacji.

Ta propozycja wpisuje się w model stosowany w hurtowniach farmaceutycznych, a ma służyć wzmocnieniu decyzyjności kierownika apteki jako osoby posiadającej kwalifikacje fachowe do oceny wpływu naruszeń na jakość produktu.

Cel zmian: uproszczenie wymogów (zwłaszcza dla małych aptek) i wzmocnienie roli kierownika apteki.

Wejście w życie: po konsultacjach publicznych, miesiąc po publikacji w Dzienniku Ustaw. Planowany termin publikacji określono na II półrocze 2025 r.

Brak przepisów przejściowych oznacza, że apteki będą musiały dostosować się do zmian w ramach bieżącej działalności.

Projekt zmian - deregulacja w prawie farmaceutycznym

Projekt zmian ustawy – Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 r. (tekst jedn. Dz.U. 2025 poz. 750) trafia do Sejmu. Główne założenia to deregulacja oraz uelastycznienie wymagań związanych z kluczowym personelem farmaceutycznym – tzw. Osoby Kompetentnej oraz Osoby Wykwalifikowanej.

Cel nowelizacji i przyczyny zmian

- potrzeba uaktualnienia wymagań wobec Osoby Kompetentnej w zakresie wykształcenia,
- „zintegrowanie” wymagań wobec Osoby Wykwalifikowanej z wymaganiami wobec Osoby Kompetentnej w taki sposób, aby jedna osoba mogła pełnić obie te funkcje,
- zwrócono również uwagę na to, że dotychczasowe przepisy odwołują się do nieobowiązującego już Prawa o szkolnictwie wyższym i przepisów wydanych na jego podstawie, z których to wynikała nieaktualna kwalifikacja dziedzin nauki.

Osoba Kompetentna i Osoba Wykwalifikowana

- tytułem krótkiego przypomnienia – do obowiązków Osoby Kompetentnej należy certyfikowanie w rejestrze, przed zwolnieniem do użycia każdej serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, że seria została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta.
- natomiast Osoba Wykwalifikowana odpowiedzialna jest za to, aby przed wprowadzeniem do obrotu każda seria produktu leczniczego była wytworzona i skontrolowana zgodnie z wymaganiami (przepisami ustawy, jak i dokumentami będącymi podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie danego produktu do obrotu)

- Osoby, które już pełniły funkcje Osoby Kompetentnej lub Osoby Wykwalifikowanej przed wejściem w życie nowych przepisów, mogą je kontynuować – planowane zmiany ich nie obejmują.



Zakres zmian

Planowane zmiany zakładają, że spełnieniem warunku posiadanego wykształcenia dla Osoby Kompetentnej będzie ukończenie studiów drugiego stopnia lub jednolitych studiów magisterskich na kierunku przyporządkowanym do jednej z poniższych dyscyplin naukowych lub dyscypliny naukowej wiodącej:

- inżynieria biomedyczna,
- inżynieria chemiczna,
- biologia medyczna,
- nauki farmaceutyczne,
- nauki medyczne,
- biotechnologia,
- nauki biologiczne,
- nauki chemiczne,
- weterynaria.



Takie same wymagania będą stawiane wobec Osoby Wykwalifikowanej. Natomiast dodatkowo od niej wymagane będzie, aby w toku studiów powyżej wymienionych lub studiów podyplomowych prowadzonych przez uczelnie prowadzące studia na kierunku farmacja, osoba ta zdobyła wiedzę i umiejętności co najmniej z takich przedmiotów: chemii fizycznej, fizyki, chemii ogólnej i nieorganicznej, chemii organicznej, chemii analitycznej, chemii farmaceutycznej, analizy farmaceutycznej, biochemii, fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii, farmakognozji oraz biotechnologii.

Ukończenie studiów na kierunku farmacja będzie równoznaczne ze spełnianiem obu wymogów z zakresu wykształcenia dla Osoby Wykwalifikowanej.

Sposób potwierdzenia wymagań

- szczegółowy sposób potwierdzania wymagań ma wynikać z rozporządzenia Ministra Zdrowia, w którym wskazane będą również dokumenty potwierdzające spełnianie tych wymagań, mając na względzie konieczność ujednolicenia sposobu potwierdzania ich spełniania przez osobę zamierzającą wykonywać te obowiązki.
- co istotne, sposób potwierdzania wymagań ma być identyczny zarówno dla Osoby Kompetentnej, jak i Osoby Wykwalifikowanej.

Faza legislacyjna

- projekt jest w trakcie prac legislacyjnych w Sejmie,
- skierowano do I czytania w komisjach - Komisji do Spraw Deregulacji oraz Komisji Zdrowia.

