

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki

Na podstawie art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2024 r. poz. 154) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W aptece wprowadza się procedurę dotyczącą monitorowania warunków przechowywania produktów leczniczych oraz postępowania w przypadku stwierdzenia ich naruszenia, zwaną dalej „procedurą monitorowania”.

1b. Procedura monitorowania obejmuje określenie:

1) częstotliwości walidacji urządzeń do pomiarów monitorowania;

2) personelu odpowiedzialnego za monitoring;

3) działań naprawczych;

4) działań podejmowanych w przypadku wyjątkowych sytuacji, które mogą skutkować brakiem spełniania wymagań jakościowych dla produktu leczniczego.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W aptece, w urządzeniach chłodniczych, które służą do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, zapewnia się wyposażenie do monitorowania temperatury mające świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz system umożliwiający zapis

¹⁾ 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 2023 r. poz. 2704).

temperatury oraz powiadamianie o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury.”;

2) w § 4 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. W przypadku stwierdzenia naruszenia warunków przechowywania produktów leczniczych, w szczególności istotnych odchyłeń od dopuszczalnego zakresu temperatury, kierownik apteki przeprowadza udokumentowaną analizę ryzyka, zgodnie z obowiązującą w aptece procedurą monitorowania oraz na podstawie dostępnych dokumentów dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego, w tym Charakterystyki Produktu Leczniczego.

4. Na podstawie wyników analizy ryzyka kierownik apteki podejmuje decyzję o kontynuacji przechowywania i wydawania produktu leczniczego albo przekazaniu go do utylizacji.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750). W projekcie rozporządzenia dokonuje się zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. 2024 r. poz. 154).

Projekt ma na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony jakości produktów leczniczych przy jednoczesnym ograniczeniu nadmiernych obciążeń administracyjnych i finansowych nakładanych na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne. Celem zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki jest dostosowanie wymogów regulacyjnych do realnych potrzeb związanych z zapewnieniem jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, przy zachowaniu spójności systemu regulacyjnego na wszystkich etapach łańcucha dystrybucji leków.

W projekcie proponuje się usunięcie obowiązku całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w pomieszczeniach apteki oraz wilgotności w urządzeniach chłodniczych. Obowiązki te, choć oparte na założeniu dodatkowego zabezpieczenia jakości produktów leczniczych należy uznać za nadmiarowe.

Projekt wprowadza również nowy obowiązek przeprowadzania i dokumentowania analizy ryzyka w przypadku naruszenia warunków przechowywania produktów leczniczych, w szczególności istotnego przekroczenia dopuszczalnego zakresu temperatury.

Analiza ryzyka powinna być dokumentowana w dowolnej formie o ile utrwalona będzie na nośniku informacji w sposób umożliwiający zapoznanie się z jej treścią oraz umożliwiać jednoznaczną identyfikację osoby, która analizę przygotowała, wraz z datą jej sporządzenia.

Ocena, czy stwierdzone odchylenie od warunków przechowywania ma charakter istotny, będzie dokonywana przez kierownika apteki w oparciu o jego wiedzę fachową oraz dokumentację dotyczącą przechowywanego produktu, w szczególności Charakterystykę Produktu Leczniczego. Dzięki temu możliwe będzie adekwatne i profesjonalne podejmowanie decyzji co do dalszego postępowania z produktem leczniczym – jego dalszego przechowywania i wydania pacjentowi bądź przekazania do utylizacji.

Proponowane rozwiązanie ma charakter systemowy, oparty na dobrych praktykach obowiązujących w hurtowniach farmaceutycznych oraz innych podmiotach odpowiedzialnych za bezpieczeństwo leków w łańcuchu dostaw. Jego wdrożenie pozwoli na właściwą ocenę wpływu ewentualnych incydentów temperaturowych na jakość przechowywanych produktów oraz podjęcie adekwatnych decyzji przez kierownika apteki. W ten sposób zapewnia się utrzymanie wysokich standardów bezpieczeństwa farmakoterapii, przy czym gwarantem ich realizacji jest kierownik apteki, odpowiedzialny za właściwe przeprowadzenie analizy ryzyka oraz ocenę istotności przekroczeń dopuszczalnych parametrów przechowywania. Projektowane przepisy wzmacniają jego rolę jako osoby posiadającej kwalifikacje do podejmowania decyzji merytorycznych, jednocześnie nie wprowadzając nadmiernie sformalizowanych wymagań związanych ze sztywnym kształtem elementów procedury analizy ryzyka. Unika się przy tym automatycznej i nieuzasadnionej konieczności wycofywania produktów, co mogłoby generować istotne straty ekonomiczne i wpływać na dostępność leków dla pacjentów.

System regulacyjny powinien pozostawać spójny i logiczny w ramach całego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, a jednocześnie proporcjonalny – tak, aby nie nakładać nadmiernych obciążeń, które nie mają istotnego znaczenia z punktu widzenia faktycznego bezpieczeństwa i jakości leków. W szczególności należy unikać rozwiązań, które skutkują wzrostem kosztów operacyjnych, a tym samym mogą prowadzić do ich przeniesienia na pacjentów i inne ogniwa systemu ochrony zdrowia. Rezygnacja z nieuzasadnionych obowiązków o charakterze formalnym, które nie przekładają się na wymierne korzyści zdrowotne, jest zgodna z zasadą racjonalności stanowienia prawa.

Projektowane zmiany przewidują doprecyzowanie postępowania w przypadku naruszenia warunków przechowywania produktów leczniczych, w szczególności istotnych przekroczeń dopuszczalnego zakresu temperatury lub wilgotności. W praktyce funkcjonowania aptek coraz częściej dostrzega się potrzebę posiadania jasnych, udokumentowanych procedur wewnętrznych, które umożliwiają spójne i skuteczne działanie personelu w sytuacjach mogących wpływać na jakość, skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych.

Do najczęstszych przyczyn incydentów należą m.in. awarie urządzeń chłodniczych, przerwy w dostawie energii elektrycznej, błędy w eksploatacji systemów monitorujących lub czynniki zewnętrzne niezależne od personelu apteki. W takich przypadkach posiadanie

ustalonych sposobów działania pozwala na szybkie i odpowiedzialne zarządzanie sytuacją, w tym dokonanie fachowej oceny wpływu naruszenia na jakość przechowywanych produktów oraz zapewnienie ciągłości bezpiecznej farmakoterapii.

Rozwiązanie to ma charakter porządkujący i nie generuje dodatkowych obowiązków formalnych, stanowiąc element racjonalizacji praktyki aptecznej w zakresie zapewnienia właściwych warunków przechowywania produktów leczniczych oraz odpowiedniego reagowania na ich potencjalne naruszenia. Opracowanie takiego dokumentu wpisuje się w ogólne zasady zapewnienia jakości w działalności aptekarskiej. Jednocześnie sprzyja podnoszeniu standardów działania aptek oraz zwiększa bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych przez pacjentów.

Projektowane zmiany mają zatem na celu zapewnienie właściwego poziomu bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz efektywności działań kontrolnych przy jednoczesnym ograniczeniu nieproporcjonalnych wymagań administracyjnych. Proponowana nowelizacja stanowi wyważone podejście, łączące potrzebę ochrony zdrowia publicznego z zasadami efektywności i proporcjonalności regulacji.

Jednocześnie projektowane zmiany mieszczą się w granicach upoważnienia ustawowego określonego w art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia jest upoważniony do określenia, w drodze rozporządzenia, podstawowych warunków prowadzenia apteki. Zmiany mają na celu zapewnienie należytego poziomu jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych przechowywanych w aptece, co ma elementarny wymiar tej działalności, i immanentnie wynika z warunków ich przechowywania, które mają zostać w rozporządzeniu uwzględnione (art. 95 ust. 4 pkt 1 tej ustawy).

Wskazane przepisy wykonawcze mają charakter techniczno-organizacyjny i są proporcjonalne do celu, jakim jest zapewnienie bezpiecznego funkcjonowania apteki w sytuacjach mogących skutkować czasowym naruszeniem wymagań przechowywania produktów leczniczych. W tym zakresie regulacja mieści się w zakresie delegacji ustawowej i nie wykracza poza jej granice.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.

Projektowane rozporządzenie nie przewiduje przepisów przejściowych, gdyż zakres zmian nie wymaga od aptek reorganizacji działalności. Wymogi wynikające z nowelizacji są

możliwe do wdrożenia w warunkach bieżącej działalności apteki i wpisują się w dotychczasowe praktyki stosowane przez większość podmiotów prowadzących apteki. Zmiany w zakresie analizy ryzyka opierają się na kompetencjach zawodowych personelu apteki, a szczególnie kierownika apteki.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Rozporządzenie nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane zmiany uwzględniają szczególną sytuację mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw, które stanowią znaczną część rynku aptek ogólnodostępnych. Zmiany te nie generują istotnych dodatkowych kosztów dla przedsiębiorców – przeciwnie, mają na celu zracjonalizowanie wymogów i zmniejszenie obciążeń związanych z koniecznością wdrażania kosztownych rozwiązań, które nie przekładają się wprost na jakość produktów leczniczych (np. monitoring wilgotności). Zastosowanie modelu opartego na wiedzy fachowej i analizie ryzyka pozwala aptekom na bardziej efektywne zarządzanie jakością bez automatycznego wycofywania produktów w sytuacjach incydentalnych, co może prowadzić do znacznych

oszczędności oraz ograniczenia strat materiałowych. W efekcie zmniejsza się również ryzyko wystąpienia braków leków w wyniku nieuzasadnionej utylizacji produktów.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.