

Warszawa, dnia 26 listopada 2024 r.

Poz. 1733

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 18 listopada 2024 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych**

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 804), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. poz. 2486).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. poz. 2486), które stanowią:

„§ 2. Do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 72 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych jednostki, o których mowa w art. 36 pkt 7, 8, 10, 11 i 16 tej ustawy, są uprawnione do zakupu w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych w zakresie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 11b ust. 12 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2023 r. poz. 1541, 1560 i 1972).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *wz. W. Konieczny*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 18 listopada 2024 r. (Dz. U. poz. 1733)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 7 kwietnia 2022 r.

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 2024 r. poz. 686) zarządza się, co następuje:

§ 1. Podmiotami uprawnionymi do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych są:

- 1) hurtownia farmaceutyczna – w pełnym zakresie;
- 2) apteka ogólnodostępna – w pełnym zakresie;
- 3) sklep zielarsko-medyczny, sklep specjalistyczny zaopatrzenia medycznego i sklep ogólnodostępny, o których mowa w art. 71 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz punkt apteczny – w zakresie zakupu produktów leczniczych, którymi podmioty danego rodzaju mogą prowadzić obrót zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy;
- 4) podmiot leczniczy – w pełnym zakresie;
- 5) dom pomocy społecznej, o którym mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1283 i 1572), w zakresie produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy:
 - a) do których nie ma zastosowania art. 2 ust. 1 lit. b rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1, z późn. zm.²⁾),
 - b) które nie zawierają substancji określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5 ustawy;
- 6) izba wytrzeźwień oraz placówka, o której mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2023 r. poz. 2151) – w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 42³ ust. 5 tej ustawy;
- 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,
 - b) 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 2023 r. poz. 1939) – w hurtowni farmaceutycznej określonej w tej zgodzie,
 - c) 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,
 - d) stosowanych w stomatologii;
- 8) pielęgniarka lub położna wykonująca 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 pielęgniarki lub położnej lub określonych w wykazie zawartym w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 814 i 854),
 - b) 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;

¹⁾ Na dzień ogłoszenia obwieszczenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej działem administracji rządowej – zdrowie kieruje Minister Zdrowia, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 91 z 17.03.2021, str. 1, Dz. Urz. UE L 332 z 21.09.2021, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 55 z 28.02.2022, str. 33.

- 9) felczer lub starszy felczer w zakresie produktów leczniczych:
- określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy – w zakresie przewidzianym w tych przepisach dla felczera lub starszego felczera, z uwzględnieniem przepisów wydanych na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2022 r. poz. 1529),
 - 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;
- 10)³⁾ jednostka realizująca zadania, o których mowa w art. 36 pkt 2–13, 15, 16 i 18 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2187), w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie:
- art. 34 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych – w przypadku podmiotu określonego w art. 36 pkt 2–5, 12, 13 i 15 tej ustawy,
 - art. 65 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych – w przypadku podmiotu określonego w art. 36 pkt 6 tej ustawy,
 - art. 72 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych – w przypadku podmiotu określonego w art. 36 pkt 7–11, 16 i 18 tej ustawy;
- 11) podmiot będący:
- uczelnia,
 - instytutem badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2024 r. poz. 534),
 - utworzonym przez Polską Akademię Nauk instytutem naukowym lub pomocniczą jednostką naukową, o których mowa w art. 1 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz. U. z 2020 r. poz. 1796),
 - inną niż wskazane w lit. a–c jednostką prowadzącą w sposób ciągły badania naukowe lub prace rozwojowe,
 - szkołą policealną
- w zakresie produktów leczniczych, które podmiot ten musi posiadać lub wykorzystywać zgodnie z zakresem swojej działalności, a konieczność ta znajduje odzwierciedlenie w statucie tego podmiotu;
- 12) organizator prac podwodnych w rozumieniu art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 17 października 2003 r. o wykonywaniu prac podwodnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 612) oraz inny podmiot, którego zakres działalności wymaga posiadania lub wykorzystywania tlenu medycznego – w zakresie produktów leczniczych będących tlenem medycznym, które podmiot ten musi posiadać lub wykorzystywać zgodnie z zakresem swojej działalności;
- 13) zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt, w zakresie produktów leczniczych:
- 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,
 - 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;
- 14)⁴⁾ podmiot odpowiedzialny – w zakresie produktów leczniczych, które podmiot odpowiedzialny wykorzystuje do innej niż badania kliniczne działalności badawczo-rozwojowej;
- 14a)⁵⁾ sponsor w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.⁶⁾) – w zakresie produktów leczniczych, które sponsor wykorzystuje do badań klinicznych;

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. poz. 2486), które weszło w życie z dniem 16 listopada 2023 r.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

⁵⁾ Dodany przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5.

- 15) Polskie Laboratorium Antydopingowe, o którym mowa w art. 47a ustawy z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zwalczaniu dopingu w sporcie (Dz. U. z 2022 r. poz. 1258) – w pełnym zakresie;
- 16) jednostka organizacyjna podległa Ministrowi Obrony Narodowej – w zakresie, w jakim posiadanie lub wykorzystywanie produktu leczniczego jest zgodne ze statutem tej jednostki;
- 17) osoba fizyczna – w zakresie zakupu produktu leczniczego będącego tlenem medycznym na podstawie recepty;
- 18) państwowa jednostka organizacyjna, organizacja społeczna lub jednostka organizacyjna statutowo powołana do prowadzenia działalności charytatywnej lub do realizacji pomocy humanitarnej – w zakresie produktów leczniczych przeznaczonych do prowadzenia tej działalności lub realizacji tej pomocy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. poz. 1831).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia⁷⁾.

⁷⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 20 kwietnia 2022 r.