



MINISTER ZDROWIA

ZANCEDARIA SENATU
BIURO PRZEZYDIALNE

wpłynęło dn. 19.04.06

nr 2256 podpis

Warszawa - 2006 - 2006-04-14

13/05

MZ-PL-4642-2818-1/DD/06
MZ-PLR-070-199/HP/06

SEKRETARIA Y

Biura Prac Senackich

Wpłynęło dn. 20.04.06 zał.

nr 2653 podpis LP

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Romanowi Fenic Marszałku

W związku z oświadczeniem złożonym przez Pana Senatora Romana Ludwiczuka na 7. posiedzeniu Senatu, w dniu 16 marca 2006 roku, przesłanym przy piśmie z dnia 23 marca 2006 roku (BPS-DSK-043-176/06), w sprawie dostosowania lokali aptecznych do wymogów ustawy Prawo farmaceutyczne, uprzejmie przesyłam następujące informacje.

Unormowania prawne dotyczące aptek określa ustawa Prawo farmaceutyczne, która weszła w życie z dniem 1 października 2002 roku - zgodnie z art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.). Ustawodawca odstąpił od podziału aptek ogólnodostępnych na typy: A (prowadzące obrót lekami gotowymi i sporządzające leki recepturowe) i B (prowadzące obrót wyłącznie lekami gotowymi). Zgodnie z art. 86 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, nazwa „apteka” zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych, obejmujących:

- 1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach;
- 2) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” - w ciągu 4 godzin;
- 3) sporządzenie leków aptecznych;

4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

Zapis art. 86 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne nakłada na wszystkie apteki ogólnodostępne obowiązek sporządzania leków recepturowych. Pragnę podkreślić, że wprowadzenie w ustawie Prawo farmaceutyczne wyłącznie aptek ogólnodostępnych z recepturą i likwidacja podziału na apteki typu A i typu B (bez receptury), wynikało z postulatów aptekarzy. Ich podstawą była występująca nierówność w obciążeniach dotyczących prowadzenia obu typów aptek, gdyż prowadzenie receptury aptecznej, niezbędnej z punktu widzenia społecznego, w opinii aptekarzy było deficytowe i powinno w równym stopniu obciążać aptekarzy.

W celu zapewnienia okresu dostosowawczego, przedsiębiorcy prowadzący apteki typu B, na mocy zapisu art. 16 ust. 2 ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, mają obowiązek wypełnić wymagania z dostosowaniem lokalu w terminie 5 lat od dnia wejścia w życie ustawy.

Przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne, w dniu wejścia w życie ustawy, mieli możliwość zapoznania się z regulacjami zawartymi w ustawie. Ustawodawca, biorąc pod uwagę trudności wiążące się z dostosowaniem warunków, w jakich funkcjonowały apteki do wymagań określonych w art. 97 Prawa farmaceutycznego, przewidział okres 5 lat na podjęcie w tym zakresie stosownych działań.

Przekazując powyższe uprzejmie informuję, że prowadzone są prace w zakresie zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne, m. in.: przepisów dotyczących funkcjonowania aptek typu B. W przygotowanym projekcie proponuje się, aby przedsiębiorcy, którzy nie dostosowali swojej działalności do wymagań określonych art. 97 wymienionej ustawy, w terminie określonym w art. 16 ust. 2 ustawy Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, mogli prowadzić apteki do czasu wygaśnięcia zezwolenia lub cofnięcia go z innych przyczyn niż określone w art. 97 ustawy, o której mowa.

Z wyrazami szacunku

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Bolesław Pięcha