

Warszawa, 25 lutego 2022 r.  
KL/69/34 /KO/2022

Pani  
**Ewa Krajewska**  
Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Szanowna Pani Minister,*

w związku z trwającymi konsultacjami publicznymi Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (dalej: „Projekt”), chciałbym przekazać uwagi członków Konfederacji Lewiatan.

Jest to niezwykle istotny akt prawny dla rynku aptecznego, który z powodu długiego okresu obowiązywania wymaga aktualizacji. Projekt nakłada nowe wymagania, które nie obowiązują na innych etapach łańcucha dostaw produktów leczniczych. Często nowe obowiązki są bardziej surowe niż regulacje Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczące obrotu hurtowego (np. obowiązek całodobowego monitoringu wilgotności). Taka sytuacja przyczyni się do wzrostu nakładów związanych z prowadzeniem apteki i tym samym może spowodować wzrost cen dla pacjentów. W naszej ocenie Projekt powinien zostać doprecyzowany, żeby odpowiadać realiom prowadzenia apteki.

Dodatkowo, 14-dniowy okres vacatio legis jest zdecydowanie zbyt krótki. Na dostosowanie się do wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej przewidziano 18 miesięcy. Naszym zdaniem występuje tutaj rażąca dysproporcja i apelujemy o takim samym czasie na przystosowanie przedsiębiorców do nowych przepisów.

Mając na uwadze powyższe, w załączniku przekazuję szczegółowe uwagi do Projektu.

Z poważaniem,



Maciej Witucki  
Prezydent Konfederacji Lewiatan

## Załącznik: Szczegółowe uwagi do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki

Przepis	Treść projektowana	Treść proponowana	Uwagi
§ 2 ust. 2 Projektu	2. W pomieszczeniach, w których sporządza się leki recepturowe i apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne oraz w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych zapewnia się wyposażenie do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności, posiadające świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz umożliwiające zapis temperatury i wilgotności.	<p><del>2. W pomieszczeniach, w których sporządza się leki recepturowe i apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne oraz w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych zapewnia się wyposażenie do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności, posiadające świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz umożliwiające zapis temperatury i wilgotności.</del></p> <p>2. W pomieszczeniach, w których sporządza się leki recepturowe i apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne oraz w obszarach i urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych zapewnia</p>	<p>Obowiązujące przepisy w sposób wystarczający regulują kwestię monitorowania temperatury i wilgotności w pomieszczeniach, w których przechowywane są asortyment apteczny – kierownik apteki, jako podmiot sprawujący nadzór nad obrotem, kontroluje pomiar temperatury, sporządzając stosowną dokumentację z wykonanych pomiarów.</p> <p>Wprowadzenie całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności z wykorzystaniem urządzeń mechanicznych będzie wiązało się z koniecznością zakupu stosownego sprzętu, posiadającego dodatkowo świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące, a ca za tym idzie – ze znacznymi kosztami, podczas gdy nie jest to niezbędne dla realizacji celu, jakim jest zapewnienie należytych warunków przechowywania.</p> <p><b>Alternatywnie: wprowadzenie bardziej elastycznych wymagań sprzętowych oraz zrezygnowanie z całodobowego pomiaru wilgotności</b> – na żadnym z etapów łańcucha dostaw produktów leczniczych nie ma takiego wymogu. Ponadto rozporządzenie powinno wskazywać minimalne odstępstwa pomiaru.</p>

		<p>się wyposażenie do całodobowego monitorowania temperatury <del>i wilgotności</del>, posiadające świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące lub poddane procesowi kalibracji zgodnie z krajową lub międzynarodową normą pomiaru oraz umożliwiające zapis temperatury <del>i wilgotności</del>. Urządzenie pomiarowe powinno zapewniać możliwość zapisu pomiaru przynajmniej raz na godzinę.</p> <p>2a. W pomieszczeniach wymienionych w ust.2 zapewnia się również monitorowanie innych czynników środowiskowych tj. światła, wilgotności oraz czystości przechowywania</p>	
§ 2 ust. 3, 4 i 5 Projektu	<p>3. Urządzenia używane do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych oraz wyposażenie, o którym mowa w ust. 2, podlegają okresowym przeglądom, konserwacji i kalibracji, zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w oparciu o analizę ryzyka.</p> <p>4. Kontroli i kalibracji w odpowiednich odstępach czasu poddaje się w szczególności:</p> <p>1) lożę z nawiewem laminarnym, przy czym badanie monitoringu środowiska sporządzania leku w</p>	<p>3. Urządzenia używane do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych oraz wyposażenie, o którym mowa w ust. 2, podlegają okresowym przeglądom, konserwacji i kalibracji, zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej <del>oraz lub</del> w oparciu o analizę ryzyka.</p> <p>4. Kontroli i kalibracji w odpowiednich odstępach czasu poddaje się w szczególności:</p> <p>1) lożę z nawiewem laminarnym, <del>przy czym badanie monitoringu środowiska sporządzania leku w</del></p>	<p>Do każdego z wymienionych urządzeń producent dołącza odpowiednie zalecenia w zakresie konserwacji, przeglądów czy gwarancji. <b>Konieczność przeprowadzania ich pozaplanowej kontroli generuje dodatkowe koszty po stronie przedsiębiorcy, które nie są niezbędne dla zapewnienia ich prawidłowego funkcjonowania.</b> Dotychczasowa praktyka, w szczególności określona przez producenta częstotliwość przeprowadzania badań i testów, gwarantuje utrzymanie sprzętu aptecznego w stanie umożliwiającym sporządzanie leków zgodnie z przyjętymi standardami.</p> <p>Ponadto spełnienie wymogów określonych przez producenta lub w Farmakopei jest wystarczające do</p>

	<p>warunkach aseptycznych przeprowadza się nie rzadziej niż raz w roku, niezależnie od testów kwalifikacyjnych (technicznych) łoża z nawiewem laminarnym przeprowadzanej zgodnie z wymogami określonymi przez producenta;</p> <p>2) sterylizator, przy czym badanie skuteczności procesu sterylizacji przeprowadza się nie rzadziej niż co pół roku, niezależnie od badań technicznych sterylizatora przeprowadzanych zgodnie z wymogami określonymi przez producenta oraz po każdej awarii;</p> <p>3) aparat służący do otrzymywania wody destylowanej, przy czym badanie jakości wody wytworzonej w aptece przy użyciu destylatora przeprowadza się nie rzadziej niż raz w roku oraz po każdej awarii;</p> <p>4) wagi wielozakresowe, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi miar.</p> <p>5. Badania, o których mowa w ust. 4 pkt 1-3, przeprowadza się w jednostkach, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.</p>	<p><del>warunkach aseptycznych przeprowadza się nie rzadziej niż raz w roku, niezależnie od testów kwalifikacyjnych (technicznych) łoża z nawiewem laminarnym przeprowadzanej – zgodnie z wymogami określonymi przez producenta;</del></p> <p>2) sterylizator, <u>przy czym badanie skuteczności procesu sterylizacji przeprowadza się nie rzadziej niż co pół roku, niezależnie od badań technicznych sterylizatora przeprowadzanych</u> – zgodnie z wymogami określonymi przez producenta oraz po każdej awarii;</p> <p>3) aparat służący do otrzymywania wody destylowanej, przy czym badanie jakości wody wytworzonej w aptece przy użyciu destylatora przeprowadza się nie rzadziej niż raz w roku oraz po każdej awarii;</p> <p>4) wagi wielozakresowe, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi miar.</p> <p>„5. Badania, o których mowa w ust. 4 pkt <del>1-3</del>2, w zakresie w jakim są one związane z awarią, oraz badania, o których mowa w ust. 4 pkt 3, przeprowadza się w jednostkach, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”</p>	<p>zagwarantowania ich prawidłowej jakości. Dopiero <b>brak ww. wytycznych, po dokonaniu stosownej oceny przez kierownika apteki, może stanowić podstawę przeprowadzenia analizy ryzyka.</b></p> <p>Propozycja zmiany przepisu § 2 ust. 5 ma charakter techniczny i zmierza wyłącznie do dostosowania przedmiotowej regulacji do proponowanej treści § 2 ust. 4.</p>
<p>§ 3 ust. 1 Projektu</p>	<p>1. Pomieszczenia, w których sporządzane są leki recepturowe, leki apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne, a także przechowywane są produkty</p>	<p>1. Pomieszczenia, w których sporządzane są leki recepturowe, leki apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne, a także przechowywane są produkty</p>	<p>Konieczność wyposażenia apteki w dodatkowe urządzenia wiąże się ze znacznymi kosztami po stronie przedsiębiorcy – <b>przedmiotowy obowiązek powinien</b></p>

	<p>lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne, utrzymuje się w czystości, wyposaża w urządzenia eliminujące nadmierne działanie promieni słonecznych oraz w urządzenia zapewniające spełnienie szczególnych warunków przechowywania w zakresie wilgotności powietrza.</p>	<p>lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne, utrzymuje się w czystości, <b>a w razie nadmiernej ekspozycji pomieszczeń na promienie słoneczne lub wilgotność, dodatkowo</b> wyposaża się w urządzenia eliminujące nadmierne działanie promieni słonecznych oraz urządzenia zapewniające spełnienie szczególnych warunków przechowywania w zakresie wilgotności powietrza.</p>	<p>zostać ograniczony wyłącznie do sytuacji, w której istnieje rzeczywiste ryzyko nadmiernej ekspozycji na negatywne czynniki.</p>
§ 3 ust. 3 Projektu	<p>3. Substancje bardzo silnie działające określone w wykazie A Farmakopei Polskiej, produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC), oraz produkty lecznicze zawierające prekursory kategorii 1, przechowuje się w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz, w celu zabezpieczenia przed kradzieżą, podmianą oraz zniszczeniem.</p>	<p>3. Substancje bardzo silnie działające określone w wykazie A Farmakopei Polskiej, produkty lecznicze zawierające te substancje, <del>z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC),</del> oraz produkty lecznicze zawierające prekursory kategorii 1, <b>z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC),</b> przechowuje się w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz, w celu zabezpieczenia przed kradzieżą, podmianą oraz zniszczeniem.</p>	<p>Przepis <b>nie uwzględnia prekursorów kategorii 1R</b> (np. pseudoefedryna), <b>które również są dostępne bez recepty lekarskiej.</b></p>
§ 4 ust. 2 pkt 3 i 5 Projektu	<p>2. Oddzielnie przechowuje się w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) leki gotowe do stosowania wewnętrznego;</li> <li>2) leki gotowe do stosowania zewnętrznego;</li> <li>3) środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory kategorii 1 lub ich mieszaniny;</li> <li>4) substancje bardzo silnie działające i produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem</li> </ol>	<p>2. Oddzielnie przechowuje się w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) leki gotowe do stosowania wewnętrznego;</li> <li>2) leki gotowe do stosowania zewnętrznego;</li> <li>3) środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory kategorii 1 lub ich mieszaniny, <b>z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC);</b></li> </ol>	<p>Uwagi jw. – w przypadku prekursorów IR powinno się również uwzględnić leki OTC.</p>



LEWIATAN

	<p>kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC);</p> <p>5) produkty wymienione w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w tym w izbie ekspedycyjnej, w sposób wskazujący pacjentom, że nie są to produkty lecznicze;</p> <p>6) wstrzymane lub wycofane produkty lecznicze podejrzane o niewłaściwą jakość oraz wyroby medyczne podejrzane o brak spełnienia wymagań zasadniczych określonych w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>, a także produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne po terminie ważności.</p>	<p>4) substancje bardzo silnie działające i produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC);</p> <p>5) produkty wymienione w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w tym w <del>izbie ekspedycyjnej</del> na powierzchni izby ekspedycyjnej, która jest dostępna dla pacjentów, w sposób wskazujący <del>pacjentom</del>, że nie są to produkty lecznicze;</p> <p>6) wstrzymane lub wycofane produkty lecznicze podejrzane o niewłaściwą jakość oraz wyroby medyczne podejrzane o brak spełnienia wymagań zasadniczych określonych w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>, a także produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne po terminie ważności.</p>	<p>Brak jest uzasadnienia do narzucania przedsiębiorcom rygorów w zakresie ekspozycji asortymentu w tej części izby ekspedycyjnej, w której może przebywać wyłącznie personel fachowy. Do znajdujących tam produktów pacjenci nie mają dostępu, a ich wydaniu towarzyszą stosowne informacje.</p>
§ 5 ust. 1 Projektu	<p>1. Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych przechowuje się w pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych, w opakowaniach fabrycznych lub w naczyniach odpowiadających ich właściwościom, opatrzonych czytelnym i trwałym napisem, w sposób zabezpieczający je przed szkodliwym wpływem</p>	<p>1. Surowce farmaceutyczne oraz preparaty gotowe przeznaczone do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych przechowuje się w pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych lub w pomieszczeniach przeznaczonych do ich sporządzenia, w opakowaniach fabrycznych lub w naczyniach odpowiadających ich właściwościom, opatrzonych czytelnym i trwałym napisem, w sposób</p>	<p>Naturalnym miejscem przechowywania surowców wykorzystywanych do sporządzania leków jest tzw. receptura – projektowane brzmienie może sugerować, że wszystkie substancje powinny być przechowywane w magazynie produktów leczniczych.</p>



	światła, wilgoci oraz kurzu, a także przed przenikaniem do nich obcych zapachów.	zabezpieczający je przed szkodliwym wpływem światła, wilgoci oraz kurzu, a także przed przenikaniem do nich obcych zapachów.	
§ 6 ust. 6 Projektu	6. Badania, o których mowa w ust. 5, przeprowadza się nie rzadziej niż raz na 3 lata.	6. Badania, o których mowa w ust. 5, przeprowadza się nie rzadziej niż raz na 35 lata.	Okres wystarczający dla zachowania odpowiedniej jakości leków recepturowych i aptecznych.
§ 7 ust. 1 Projektu	1. Opakowanie leku recepturowego, leku aptecznego i produktu leczniczego homeopatycznego jest oznaczone przymocowaną w sposób trwały etykietą apteczną, zawierającą: 1) adres apteki oraz jej nazwę, jeżeli apteka ją posiada; 2) skład; 3) sposób użycia; 4) datę sporządzenia; 5) sposób przechowywania i termin przydatności do użycia.	1. <del>Opakowanie leku recepturowego</del> Na opakowaniu leku recepturowego, leku aptecznego i produktu leczniczego homeopatycznego <del>jest oznaczone przymocowaną w sposób trwały etykietą apteczną, zawierającą</del> musi znajdować się przymocowana w sposób trwały etykieta apteczna lub naniesiony trwale i czytelnie opis zawierający przynajmniej: 1) adres apteki oraz jej nazwę, jeżeli apteka ją posiada; 2) skład; 3) sposób użycia; 4) datę sporządzenia; 5) sposób przechowywania i termin przydatności do użycia.	W przypadku niektórych opakowań leków recepturowych (np. minimsy lub krople do oczu) nie jest możliwe zamieszczenie wszystkich wskazanych informacji w sposób czytelny dla pacjenta.
§ 9 ust. 2 i 4 Projektu	2. Ewidencja sporządzanych w aptece leków recepturowych i produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych na podstawie recepty, zawiera: 1) datę i czas przyjęcia recepty do realizacji; 2) datę i czas sporządzenia; 3) numer kontrolny recepty;	2. Ewidencja sporządzanych w aptece leków recepturowych i produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych na podstawie recepty, zawiera: 1) datę i czas przyjęcia recepty do realizacji; 2) datę i czas sporządzenia; 3) numer kontrolny recepty;	Działalność apteki podlega stałej kontroli kierownika. Osoba wykonująca lek składa go w systemie aptecznym gdzie musi się uwierzytelnić, aby móc wybić receptę i wysłać dokument realizacji recepty. W ewidencji wystarczy jedynie imię i nazwisko osoby wykonującej lek natomiast wysyłka dokumentu realizacji recepty wymaga uwierzytelnionego dostępu do systemu aptecznego.



LEWIATAN

	<p>4) podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej.</p> <p>4. Ewidencja, o której mowa w ust. 2 i 3, może być prowadzona w formie elektronicznej, przy czym każdy wpis wymaga złożenia podpisu elektronicznego osoby dokonującej wpisu.</p>	<p>4) <del>podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki</del> imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej.</p> <p>4. Ewidencja, o której mowa w ust. 2 i 3, może być prowadzona w formie elektronicznej, przy czym <del>każdy wpis wymaga złożenia podpisu elektronicznego osoby dokonującej wpisu</del> dotychczasowe wpisy w książce są autoryzowane przez kierownika apteki przynajmniej raz w miesiącu.</p>	
§ 10 ust. 3 pkt 3 Projektu	<p>10. Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych oraz opakowań do sporządzanych leków jest prowadzona na bieżąco, w sposób rzetelny, i zawiera dokumenty:</p> <p>(...)</p> <p>3) nabywania i zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, surowców farmaceutycznych oraz opakowań do sporządzanych leków, zawierające w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej nabycia, zbycia, przechowywania lub przesunięć magazynowych, informacje obejmujące:</p> <p>a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę</p>	<p>10. Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych oraz opakowań do sporządzanych leków jest prowadzona na bieżąco, w sposób rzetelny, i zawiera dokumenty:</p> <p>(...)</p> <p><del>3) nabywania i zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, surowców farmaceutycznych oraz opakowań do sporządzanych leków, zawierające w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej nabycia, zbycia, przechowywania lub przesunięć magazynowych, informacje obejmujące:</del></p> <p><del>a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę</del></p>	<p>Nałożenie na personel apteczny obowiązku prowadzenia dodatkowej, równoległej do obecnej dokumentacji sprzedażowej, dokumentacji dotyczącej nabywania i zbywania określonego rodzaju asortymentu. Jest to <b>rozwiązanie zbędne z uwagi na fakt, że dane dotyczące transakcji, przesunięć oraz stanów magazynowych produktów leczniczych oraz asortymentu objętego refundacją są przekazywane do ZSMOPL.</b> Są one przekazywane w formie elektronicznej, każdego dnia, i bazują – stosownie do art. 29 ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia – na danych finansowo-księgowych podmiotu przekazującego. <b>Wprowadzanie do przyjętego systemu dodatkowych obowiązków dokumentacyjnych będzie stanowiło wyłączenie obciążenie dla personelu aptecznego, które nie przyczyni się do zwiększenia ani polepszenia nadzoru nad nabywaniem i zbywaniem produktów w aptece.</b></p>







LEWIATAN

	<p>ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,</p> <p>b) ilość i numer serii, jeżeli dotyczy,</p> <p>c) nazwę i adres nabywającego i zbywającego,</p> <p>d) datę wystawienia faktury i jej numer, albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego transakcję;</p>	<p><del>ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,</del></p> <p><del>b) ilość i numer serii, jeżeli dotyczy,</del></p> <p><del>c) nazwę i adres nabywającego i zbywającego,</del></p> <p><del>d) datę wystawienia faktury i jej numer, albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego transakcję;</del></p>	
§ 10 ust. 3 pkt 6 Projektu	<p>6) dotyczące nadwyżek i strat produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych, określające przyczynę ich powstania;</p>	<p><del>6) dotyczące nadwyżek i strat produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych, określające przyczynę ich powstania;</del></p>	<p><b>Prowadzenie ewidencji rozbieżności nie jest możliwe do wdrożenia.</b> Niezgodność stanu magazynowego ze stanem widniejącym w systemie aptecznym może być następstwem różnych zdarzeń i czynników. Zdecydowana większość rozbieżności pozostaje niezauważona w momencie ich powstania – ich stwierdzenie następuje najczęściej już po ich zaistnieniu, podczas inwentaryzacji lub kontroli. Zważywszy na powyższe, późniejsze wskazanie przyczyn powstania określonych rozbieżności jest znacząco utrudnione lub wręcz niemożliwe. Problem ten uwypukla się w szczególności, gdy stwierdzenie rozbieżności następuje po dłuższym okresie czasu, w którym osoby odpowiedzialne za ich powstanie zrezygnowały z pracy w danej aptece.</p>
§ 10 ust. 3 pkt 7 Projektu	<p>7) potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, przechowywania surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz transportu,</p>	<p>7) potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, przechowywania surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz transportu,</p>	<p><b>Wykreślenie lit. a-d jako nadmiernie uszczegółwiających Projekt.</b> Wprowadzenie proponowanego rozwiązania będzie wymagało wdrożenia w każdej aptece zaawansowanego systemu zarządzania magazynem wraz z mapowaniem i wprowadzaniem miejsca przechowywania danego leku.</p>



	<p>jeżeli dotyczy, w zakresie parametrów temperatury i wilgotności, obejmujące:</p> <p>a) datę i godzinę odczytu,</p> <p>b) nazwę pomieszczenia oraz, jeżeli jest wymagane, wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu dane środka transportowego,</p> <p>c) dane dotyczące wskazań temperatury i wilgotności,</p> <p>d) podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego, w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej;</p>	<p>jeżeli dotyczy, w zakresie parametrów temperatury i wilgotności, obejmujące:</p> <p><del>a) datę i godzinę odczytu,</del></p> <p><del>b) nazwę pomieszczenia oraz, jeżeli jest wymagane, wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego,</del></p> <p><del>a — w — przypadku — transportu — dane — środka — transportowego,</del></p> <p><del>c) dane dotyczące wskazań temperatury i wilgotności,</del></p> <p><del>d) podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego, w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej;</del></p>	<p>W realiach pracy polskich aptek będzie to trudne do wprowadzenia, tym bardziej mając na uwadze 14-dniowe <i>vacatio legis</i>. Uzupełnienie każdej transakcji zbycia leku o dane z pkt 7 będzie generowało kolejny obowiązek sprawozdawczy dla aptek, podczas gdy ZSMOPL pozwala na monitorowanie drogi konkretnej dostawy i produktu – zbieranie nadmiarowych danych.</p>
<p>§ 11 ust. 1 Projektu</p>	<p>1. W przypadku, gdy dokumentacja dotycząca produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych jest prowadzona w systemie elektronicznym:</p> <p>1) dostęp do systemu jest indywidualnie zdefiniowany dla każdego użytkownika;</p> <p>2) tożsamość użytkownika systemu jest jednoznacznie określona i sprawdzona przed rozpoczęciem pracy w systemie (uwierzytelnienie);</p> <p>3) użytkownik w przypadku czasowego opuszczenia stanowiska pracy jest obowiązany wylogować się z systemu;</p> <p>4) dane są zabezpieczone przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami;</p>	<p>1. W przypadku, gdy dokumentacja dotycząca produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych jest prowadzona w systemie elektronicznym:</p> <p>1) dostęp do systemu jest indywidualnie zdefiniowany dla każdego użytkownika;</p> <p>2) tożsamość użytkownika systemu jest jednoznacznie określona i sprawdzona przed rozpoczęciem pracy w systemie (uwierzytelnienie – <b>podstawowe zabezpieczenie stanowi odpowiednio silne hasło znane jedynie konkretnemu użytkownikowi</b>);</p> <p>3) użytkownik w przypadku czasowego opuszczenia stanowiska pracy jest obowiązany wylogować się z systemu;</p>	



LEWIATAN

	<p>5) okresowo sprawdza się dostępność przechowywanych danych;</p> <p>6) okresowo, nie rzadziej niż raz w roku sporządza się kopie zapasowe przechowywanych danych;</p> <p>7) kopie zapasowe przechowuje się przez 5 lat liczonych od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku ich utworzenia, w osobnym, zabezpieczonym miejscu;</p> <p>8) okresowo, nie rzadziej niż raz na rok sprawdza się procedury na wypadek błędu lub awarii systemu, obejmujące sposób odzyskiwania danych.</p>	<p>4) dane są zabezpieczone przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami;</p> <p>5) okresowo sprawdza się dostępność przechowywanych danych;</p> <p>6) okresowo, nie rzadziej niż raz w roku sporządza się kopie zapasowe przechowywanych danych;</p> <p>7) kopie zapasowe przechowuje się przez 5 lat liczonych od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku ich utworzenia, w osobnym, zabezpieczonym miejscu;</p> <p>8) okresowo, nie rzadziej niż raz na rok sprawdza się procedury na wypadek błędu lub awarii systemu, obejmujące sposób odzyskiwania danych.</p>	<p>Doprecyzowania wymaga okres, o jaki mowa. Ponadto nie wskazano osoby, która miałaby dokonywać weryfikacji danych.</p>
§ 12 ust. 1 Projektu	<p>1. Kierownik apteki prowadzi ewidencję czasu pracy farmaceutów, techników farmaceutycznych oraz osób go zastępujących.</p>	<p><del>1. Kierownik apteki prowadzi ewidencję czasu pracy farmaceutów, techników farmaceutycznych oraz osób go zastępujących.</del></p>	<p><b>Wprowadzenie obowiązku prowadzenia przez kierownika apteki ewidencji czasu pracy stanowi dodatkowe obciążenie, które nie jest środkiem niezbędnym do realizacji celu Projektu.</b></p> <p>Projektowany przepis powiela obowiązki, które nakłada na kierownika art. 88 Prawa farmaceutycznego m.in. z zakresu nadzoru nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece poprzez prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, czy ustalania grafików.</p> <p>Ponadto możliwość ustalenia obecności personelu fachowego w trakcie wydawania produktów została zagwarantowana w § 11 pkt 1-4 Projektu poprzez</p>





LEWIATAN

			wprowadzenie obowiązku wdrożenia zindywidualizowanych dostępu do systemu aptecznego.
§ 12 ust. 3 Projektu	<i>3. Powierzenie zastępstwa kierownika apteki wymaga pisemnego powiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej, nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem pełnienia obowiązków przez osobę zastępującą kierownika apteki.</i>	<i>3. Powierzenie zastępstwa kierownika apteki <b>na okres przekraczający 30 dni</b> wymaga pisemnego powiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej, nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem pełnienia obowiązków przez osobę zastępującą kierownika apteki. <b>Powiadomienie może także nastąpić w dniu rozpoczęcia pełnienia obowiązków przez osobę zastępującą, jeśli powierzenie zastępstwa jest spowodowane zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu.</b></i>	Proponowana zmiana ma na celu jednoznaczne określenie, że obowiązek zgłoszenia powierzenia zastępstwa następuje w sytuacji, gdy <b>pełnienie obowiązków kierownika przez zastępcę odbywa się w okresie przekraczającym 30 dni.</b> Jednocześnie postuluje się wprowadzenie możliwości zgłoszenia powierzenia w dniu podjęcia pełnienia obowiązków przez zastępcę, w razie zaistnienia sytuacji nagłej, spowodowanej zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu. Propozycja w tym zakresie odpowiada instytucji zgłoszenia zmiany kierownika w trybie nagłym, uregulowanej w art. 88 ust. 2b Prawa farmaceutycznego.
§ 13 ust. 1 pkt 1 lit. g Projektu	<i>1. Kontrola przyjmowanych do apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych przeprowadzana jest przez osoby, o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, i obejmuje: 1) sprawdzenie, czy stan faktyczny dostarczonych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub</i>	<i>1. Kontrola przyjmowanych do apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych przeprowadzana jest przez osoby, o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, i obejmuje: 1) sprawdzenie, czy stan faktyczny dostarczonych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub</i>	Projektowany przepis został sformułowany w sposób zbyt ogólny i nie precyzuje szeregu kluczowych elementów. Brak jest szczegółowych wytycznych jak ma przebiegać kontrola warunków transportu przez personel fachowy, jakie są przesłanki do oceny, czy transport odbywał się w sposób prawidłowy, jakie są dopuszczalne odstępstwa od określonych standardów oraz jakie należy podjąć działania w sytuacji, gdy transport odbywał się niezgodnie z tymi standardami. <b>Brak określenia powyższych elementów generuje znaczne ryzyko uznaniowości po stronie organów kontrolujących.</b>





LEWIATAN

	<p>dokumentacji zakupu tych produktów, środków, surowców i wyrobów, a w przypadku produktu leczniczego i wyrobu medycznego, obejmującymi również:</p> <p>a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,</p> <p>b) numer serii, jeżeli dotyczy,</p> <p>c) termin ważności, jeżeli dotyczy,</p> <p>d) liczbę opakowań,</p> <p>e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera oraz kraj pochodzenia jeżeli jest zawarty w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu,</p> <p>f) datę dostawy,</p> <p>g) warunki, w jakich odbywał się transport;</p>	<p>dokumentacji zakupu tych produktów, środków, surowców i wyrobów, a w przypadku produktu leczniczego i wyrobu medycznego, obejmującymi również:</p> <p>a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,</p> <p>b) numer serii, jeżeli dotyczy,</p> <p>c) termin ważności, jeżeli dotyczy,</p> <p>d) liczbę opakowań,</p> <p>e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera oraz kraj pochodzenia jeżeli jest zawarty w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu,</p> <p>f) datę dostawy,</p> <p>g) warunki, w jakich odbywał się transport <i>produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, co do których wydano decyzję o objęciu refundacją;</i></p>	<p>W związku z tym, zasadne wydaje się ograniczenie zakresu przedmiotowego przeprowadzania kontroli warunków transportu produktów refundowanych. Z uwagi na obowiązek zakupu wyłącznie u przedsiębiorców posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych, kontrola warunków ta będzie mogła odbywać się w oparciu o wymogi DPD.</p>
§ 15 ust. 1 Projektu	<p>1. Informacje o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych kierownik apteki przekazuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu na żądanie.</p>	<p>1. Informacje o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, <i>w zakresie w jakim informacje te nie są przekazywane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 72a</i></p>	<p><b>Ograniczenie możliwości żądania przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o obrocie i stanie posiadania do tych informacji, które nie są przekazywane do ZSMOPL.</b> Ponowne przekazywanie informacji, które zostały już wcześniej przekazane, wydaje się zbędnym obciążeniem dla kierownika apteki.</p>



		<i>ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, kierownik apteki przekazuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu na żądanie.</i>	
§ 17 ust. 1 Projektu	<i>Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.</i>	<p><i>1. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.</i></p> <p><i>2. Podmioty prowadzące w dniu wejścia w życie rozporządzenia aptekę, dostosują się do wymagań określonych w rozporządzeniu w terminie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia. W okresie dostosowawczym dopuszcza się prowadzenie apteki na dotychczasowych zasadach.</i></p>	<b>Termin 14 dni jest terminem niewystarczającym</b> – Projekt wprowadza szereg zmian w funkcjonowaniu aptek, jak również wiąże się z koniecznością zakupu profesjonalnego sprzętu, czy dokonania zmian w procedurach wewnętrznych aptek.

**KL/69/34 /KO/2022**