

Alert prawny**Podstawowe warunki prowadzenia apteki
– nowa treść rozporządzenia**

Rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki

W styczniu na stronach Rządowego Centrum Legislacji opublikowano treść projektu nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, które ma zastąpić funkcjonujące od 2002 roku rozporządzenie w tym zakresie. Projekt po konsultacjach publicznych, wobec obszernego katalogu uwag, utknął w martwym punkcie. Teraz prace nabrały tempa – 17.05.2022 r. projekt został zwolniony przez Komisję prawniczą. Tym samym warto ponownie przyjrzeć się postulowanym rozwiązaniom.

Zastępstwo kierownika apteki

- Obecne brzmienie projektu w art. § 12 zakłada, że **w przypadku wyznaczenia osoby zastępującej kierownika apteki na czas jego nieobecności dane tej osoby przekazuje się na piśmie do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego**. Następny z ustępów wskazuje natomiast, że to wyłącznie nieobecność kierownika przekraczająca 30 dni jest zgłaszana pisemnie do WIF. Zakładamy więc, że w zakresie tej rozbieżności projekt ulegnie zmianie.
- W aktualnym projekcie **zrezygnowano z systemu zgłaszania nieobecności na trzy dni przed takim zdarzeniem** (ze względu na brak możliwości dopełnienia procedury w przypadku sytuacji nagłych) oraz z **wymogu prowadzenia ewidencji czasu pracy farmaceutów i techników**.

Systemy IT w aptece

- Ze względu na szerokie wykorzystanie systemów informatycznych w aptekach wprowadzono rozwiązania zakładające ograniczenie dostępu do systemu poprzez ich indywidualne zdefiniowanie dla każdego użytkownika oraz zasady bezpieczeństwa korzystania z ww. systemów. **Założono również konieczność istnienia procedur na wypadek błędu lub awarii systemu, które powinny być weryfikowane nie rzadziej niż raz na rok**.
- Kopie zapasowe danych z systemów elektronicznych **należy przechowywać przez pięć lat** liczonych od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku ich utworzenia, w osobnym, zabezpieczonym miejscu.

Ewidencje – nowe wymogi

- Jak dotychczas, apteka ma obowiązek prowadzenia ewidencji leków recepturowych, aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych, które są sporządzane w aptece, w tym również w formie elektronicznej. **Projekt utrzymał zmiany zakładające, że w przypadku prowadzenia ww. ewidencji w formie elektronicznej, każdy wpis wymaga złożenia kwalifikowanego podpisu elektronicznego osoby dokonującej wpisu.**
- Na potrzeby kontroli prowadzonych przez inspekcję farmaceutyczną, apteka ma obowiązek **przechowywania dokumentacji dot. odpadów przekazanych do utylizacji, w tym kart przekazania odpadów.** Uwzględniono przy tym uwagi zgłoszone do pierwotnego projektu, który zakładał przechowywanie przez aptekę dokumentów potwierdzających unieszkodliwienie odpadów.

Warunki przechowywania produktów

- Projekt doprecyzowuje sposób przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych i surowców farmaceutycznych w aptekach.
- Zgodnie z założeniami, w pomieszczeniach, w których sporządza się leki oraz homeopatyczne produkty lecznicze, jak i pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty sprzedawane w aptekach (w tym wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego), **konieczne jest zapewnienie całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności oraz wyposażenia eliminującego nadmierne działanie promieni słonecznych.** W urządzeniach chłodniczych konieczne jest natomiast zapewnienie **wyposażenia do monitorowania temperatury.**
- Wyżej wymienione urządzenia powinny posiadać świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium oraz system umożliwiający odpowiednio zapis temperatury lub wilgotności, oraz powiadamianie o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności. **Powyższe wymogi utrzymano mimo zgłaszanych uwag.**

Środki odurzające i substancje psychotropowe

- Projekt wskazuje na konieczność przechowywania produktów leczniczych oraz surowców zawierających środki odurzające grup I-N i II-N i substancje psychotropowe grupy II-P, które przechowuje się zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. **Zrezygnowano z postulowanego w pierwotnej wersji projektu ograniczenia w dostępie do pomieszczeń z takimi produktami za wyjątkiem zatrudnionych w aptece farmaceutów – obecny projekt nie porusza tej kwestii.**
- Aktualne pozostają wymogi co do przechowywania substancji bardzo silnie działających (określonych w wykazie Farmakopei Polskiej), produktów zawierających te substancje oraz produktów zawierających prekursorzy kategorii I, **w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz, w celu zabezpieczenia ich przed kradzieżą, podmianą i zniszczeniem.**

Pozostałe zmiany

- W projekcie doprecyzowano oraz zaktualizowano także kategorie produktów, które powinny być przechowywane w sposób zapewniający ich oddzielenie od pozostałych produktów, **dotychczas do tych kategorii m.in. produkty wstrzymane, wycofane czy sfałszowane oraz przeterminowane.**
- Dodatkowo, dookreślono sposób sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz homeopatycznych produktów leczniczych, oznakowania surowców farmaceutycznych i naczyń, w których takie surowce

są umieszczane. Tu rozszerzono katalog danych umieszczanych w opisie surowca m.in. o datę otwarcia opakowania oryginalnego.

- Określono również podstawy sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, a także minimalne wymagania, jakie muszą zostać spełnione przy sporządzaniu tych leków lub produktów (w tym w warunkach aseptycznych).
- Rozszerzono przy tym katalog podstaw do sporządzenia leku recepturowego – **może on zostać sporządzony również na podstawie zapotrzebowania podmiotu leczniczego**. Po uwzględnieniu uwag do projektu, jako podstawę do sporządzania dodano również **zapotrzebowania z oddziału szpitalnego**.
- Wobec obecnie obowiązującego rozporządzenia **usunięto również możliwość wydania leku recepturowego lub produktu homeopatycznego bez podania składu na etykiecie**.
- Doprecyzowano wymagania dotyczące opakowań leków recepturowych, aptecznych, produktów homeopatycznych oraz opakowań własnych apteki.

Kiedy przepisy wejdą w życie?

- Jeżeli projekt zostanie przyjęty, wejdzie w życie **po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia**.
- Podmioty prowadzące obecnie apteki na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów, **będą zobowiązane dostosować się** do wymagań rozporządzenia **w terminie sześciu miesięcy** od dnia jego wejścia w życie.

W czym możemy pomóc?

Nasze doradztwo obejmuje wszystkie kwestie związane z koniecznością wdrożenia nowych regulacji. Wspieramy naszych klientów m.in. w zakresie:

- bieżącego monitoringu proponowanych zmian,
- przygotowania kompleksowych procedur usprawniających pracę w aptece w związku z wdrażanymi rozwiązaniami,
- weryfikacji istniejących w aptekach rozwiązań pod kątem ich zgodności z obowiązującymi przepisami.

W razie pytań lub wątpliwości związanych z projektem rozporządzenia – zachęcamy do kontaktu.

Kto będzie moim doradcą?



Tomasz Kaczyński
Partner | Praktyka Life Sciences
E: tomasz.kaczynski@dzp.pl
M: +48 660 440 046



Paulina Kumkowska
Senior Associate | Praktyka Life Sciences
E: paulina.kumkowska@dzp.pl
M: +48 504 230 442



Julia Nowosielska
Associate | Praktyka Life Sciences
E: julia.nowosielska@dzp.pl
M: +48 516 294 977