

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 17 listopada 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, 905, 924, 1416 i 1537) 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 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W urządzeniach chłodniczych, będących na wyposażeniu apteki, służących do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, zapewnia się wyposażenie mające świadectwo wzorcowania, umożliwiające co najmniej odczyt wartości minimalnych i maksymalnych temperatury osiągniętych pomiędzy kolejnymi odczytami.”;

2) w § 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne przechowuje się w sposób staranny, w oddaleniu od ścian, podłóg i instalacji grzewczych, tak aby zapewniać ich ciągłą wentylację, oraz w sposób zabezpieczający je przed czynnikami wpływającymi negatywnie na ich jakość i bezpieczeństwo stosowania.”;

3) w § 10:

a) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych oraz, jeżeli dotyczy,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

kontrolę warunków przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury, obejmujące:

- a) datę i godzinę odczytu,
 - b) wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu – dane środka transportu,
 - c) dane dotyczące wskazań w zakresie parametrów temperatury obejmujące ich przekroczenia,
 - d) podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej;”
- b) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:
- „7a) dotyczące stwierdzenia przekroczenia progów dopuszczalnych wartości dla przechowywanych w urządzeniach chłodniczych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych, obejmujące:
- a) analizę naruszenia warunków przechowywania i jego skutków sporządzaną na podstawie wiedzy fachowej osób zatrudnionych w aptece oraz dokumentacji dotyczącej danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego,
 - b) decyzję co do dalszego postępowania z produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowcem farmaceutycznym lub wyrobem medycznym;”;

4) w § 16 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) § 2 ust. 2 i 3 oraz § 10 pkt 7 i 7a – w terminie do dnia 3 marca 2026 r.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 3 grudnia 2025 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 3 marca 2026 r.

MINISTER ZDROWIA

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, z późn. zm.). 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 modyfikuje obowiązek monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych. Celem tej zmiany jest zapewnienie wiarygodności pomiarów temperatury w urządzeniach chłodniczych oraz umożliwienie prowadzenia rzetelnej kontroli warunków przechowywania produktów wymagających chłodzenia. Jednocześnie rezygnuje się z nadmiernie sformalizowanych obowiązków w zakresie stałego rejestrowania parametrów, pozostając przy rozwiązaniu proporcjonalnym do rzeczywistych potrzeb w tym obszarze. Nowe wymogi obejmują wyposażenie urządzeń chłodniczych umożliwiające co najmniej odczyt wartości minimalnych i maksymalnych temperatury osiągniętych pomiędzy kolejnymi odczytami. Tym sposobem podmioty prowadzące apteki wyposażone już teraz w urządzenia o większej funkcjonalności nie będą obowiązane wymieniać sprzętu na nowy.

Nowe brzmienie § 4 ust. 1 podkreśla obowiązek starannego i bezpiecznego przechowywania produktów w sposób zapewniający ich wentylację i ochronę przed czynnikami wpływającymi negatywnie na ich jakość i bezpieczeństwo.

Projekt wprowadza również nowy rodzaj dokumentacji dotyczącej stwierdzenia przekroczenia progów dopuszczalnych wartości dla przechowywanych w urządzeniach chłodniczych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych. Dokumentacja ta ma zapewniać prawidłowość przechowywania asortymentu apteki.

Ocena, czy doszło do naruszenia warunków przechowywania, będzie dokonywana w oparciu o analizę sporządzaną na podstawie wiedzy fachowej osób zatrudnionych w aptecę oraz dokumentacji dotyczącej danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego. o 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. Wdrożenie analizy pozwoli na właściwą ocenę wpływu ewentualnych incydentów temperaturowych na jakość przechowywanych produktów oraz podjęcie adekwatnych decyzji. W ten sposób zapewnia się utrzymanie wysokich standardów bezpieczeństwa farmakoterapii. unikając przy tym automatycznej i nieuzasadnionej konieczności wycofywania produktów, co mogłoby generować istotne straty ekonomiczne i wpływać na dostępność leków dla pacjentów.

Doprecyzowuje się również sposób dokumentowania kontroli warunków przechowywania i sporządzania produktów leczniczych dostosowując je do uchylanego obowiązku całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w pomieszczeniach.

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.

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 3 grudnia 2025 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2, który wejdzie w życie z dniem 3 marca 2026 r., co stanowi wystarczający termin na dostosowanie się do przewidzianych regulacji przez podmioty prowadzące apteki.

Projektowane rozporządzenie nie przewiduje przepisów przejściowych, gdyż zakres zmian nie wymaga od aptek reorganizacji działalności. Wymogi wynikające z projektowanego rozporządzenia 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 opierają się na kompetencjach zawodowych kierowników aptek.

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 zrationalizowanie 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 naruszenia warunków przechowywania i jego skutków 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.