



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P - 320 / 2022

Warszawa, dnia 3 listopada 2022 r.

Pan Adam Niedzielski

Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z pracami legislacyjnymi nad *projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 1216)*, w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej, wnoszę o podjęcie działań, które uniemożliwią wejście w życie kontrowersyjnych oraz merytorycznie niezasadnych przepisów, które spotykają się ze stanowczym sprzeciwem farmaceutów oraz podmiotów prowadzących apteki, to jest o niepodpisywanie ww. aktu przez Pana Ministra lub dokonanie zmian w zakresie wskazanym poniżej.

Naczelna Rada Aptekarska wskazuje, że § 2 ust. 2 procedowanego aktu prawnego zawiera przepis, który w zakresie dotyczącym obowiązku prowadzenia systemu całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w pomieszczeniach apteki powinien zostać usunięty.

Naczelna Rada Aptekarska ponownie informuje, że wymiana wzorcowanych termo-higrometrów w pomieszczeniach na takie, które zapisują temperaturę i wilgotność całodobowo jest zbędna, ponieważ w pomieszczeniach nie występują nagłe i niespodziewane skoki temperatur.

Ponadto, w obecnej, złożonej i trudnej sytuacji gospodarczej, związanej z wysoką inflacją, brakiem dostępności leków, permanentnym podwyższaniem obowiązujących stóp procentowych przez Radę Polityki Pieniężnej, nałożenie na podmioty prowadzące apteki kolejnych obowiązków,

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

których realizacja wiąże się z koniecznością poniesienia dużych nakładów finansowych, skutkować będzie ich niewykonalnością.

Naczelna Rada Aptekarska wskazuje, że obecny nadzór nad warunkami przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych jest na bardzo wysokim poziomie, kontrolowany zarówno przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, w ramach audytów ISO, a w przypadku jednostek akredytowanych, także audytów akredytacyjnych.

Proponowane rozwiązanie wiąże się z koniecznością poniesienia, w krótkim czasie, dodatkowych, znacznych nakładów finansowych przez podmioty objęte regulacjami opiniowanego aktu prawnego, co w obecnej sytuacji ekonomicznej kraju będzie trudne do realizacji.

W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej niezasadne jest nakładanie powyższego obowiązku, ponieważ nie ma rzeczywistego wpływu na bezpieczeństwo i warunki przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych w pomieszczeniach aptek.

Z poważaniem,

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl