

STANOWISKO Nr VIII/1/2023
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ
z dnia 25 stycznia 2023 r.

w sprawie nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki

Na podstawie art. 39 ust. 1 pkt 2, 3, 4 i 11 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1850, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko:

§ 1.

1. Naczelna Rada Aptekarska apeluje do Ministra Zdrowia o pilną zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2022 r. poz. 2363), zwanego dalej „Rozporządzeniem”, polegającą na doprecyzowaniu jego przepisów oraz usunięciu nieuzasadnionych merytorycznie wymogów, w tym obowiązku całodobowego monitorowania wilgotności oraz obowiązku zapewnienia w aptekach „*wyposażenia do całodobowego monitorowania temperatury mającego świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz system umożliwiający odpowiednio zapis temperatury lub wilgotności oraz powiadamianie o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności*” (vide § 2 ust. 2 Rozporządzenia).
2. W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej Rozporządzenie posiada wadę prawną. Zgodnie z § 17 Rozporządzenia, z dniem 3 grudnia 2022 r. utraciło moc poprzednie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. **Oznacza to, że w okresie od 3 grudnia 2022 r. do 3 czerwca 2023 r. nie można jednoznacznie stwierdzić, czy jakkolwiek wymóg wynikający z Rozporządzenia musi być spełniony.**
3. Naczelna Rada Aptekarska stanowczo stwierdza, że niezasadne są regulacje prawne Rozporządzenia dotyczące obowiązku prowadzenia systemu całodobowego monitorowania wilgotności w aptekach oraz monitorowania temperatury przy użyciu wskazanych powyżej urządzeń, ponieważ w pomieszczeniach nie występują nagłe i niespodziewane skoki temperatur.
4. **Zważywszy na fakt, że producenci leków nie podają wymagań odnoszących się do poziomu wilgotności, za całkowicie nieuzasadniony i zbędny należy uznać wymóg zapewniania w pomieszczeniach, w których sporządza lub przechowuje się leki, wyposażenia do całodobowego monitorowania wilgotności. Taka regulacja oznacza w skali kraju konieczność wydatkowania przez podmioty prowadzące apteki ponad 100 milionów złotych na zakup wymaganego wyposażenia. W obecnej, bardzo trudnej sytuacji ekonomicznej aptek oceniane przepisy są szczególnie dotkliwe i mogą spowodować odwrotne skutki od zamierzonych, w tym przede wszystkim**

w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia pacjentów przy stosowaniu leków znajdujących się w aptekach.

5. Naczelna Rada Aptekarska stoi na stanowisku, że obecny nadzór nad warunkami przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych sprawowany jest na odpowiednim, wysokim poziomie, w tym poprzez kontrole wykonywane zarówno przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, jak i w ramach audytów ISO oraz ewentualnych audytów akredytacyjnych.

§ 2.

Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA


dr n. farm. Lucyna Samborska

Prezes NRA


mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska