

**Materiał porównawczy**  
**do ustawy z dnia 24 kwietnia 2009 r.**  
**o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne**  
**(druk nr 548)**

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. - PRAWO FARMACEUTYCZNE (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206)

Art. 68.

1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1.
- [2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych jest prowadzony w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt.]*
- <2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust. 1a.>**
- 2a. Odpowiedzialnym za obrót, o którym mowa w ust. 2, jest kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt lub lekarz weterynarii przez niego wyznaczony.
3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.
- 3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, mając na względzie zapewnienie ich odpowiedniej jakości.
4. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośrednie zastosowanie u pacjenta przez lekarza, *lekarza stomatologa* lub inną osobę wykonującą zawód medyczny produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.
- 4a. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.
5. Nie wymaga zgody ministra właściwego do spraw zdrowia przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań.
6. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do środków odurzających i substancji psychotropowych, których przywóz z zagranicy określają przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o

przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.), oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się tkanki lub produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;
- 2) wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

#### Art. 71.

1. Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:

- 1) sklepy zielarsko-medyczne,
- 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- 3) sklepy ogólnodostępne

- zwane dalej "placówkami obrotu pozaaptecznego".

1a. Poza zakładami leczniczymi dla zwierząt przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności.

2. Sklepy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, mogą być prowadzone przez farmaceutę, technika farmaceutycznego oraz absolwenta kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego lub przedsiębiorców zatrudniających wymienione osoby jako kierowników tych placówek.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, o których mowa w pkt 2,
- 2) wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych,
- 3) kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego,
- 4) wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktu aptecznego, o którym mowa w art. 70

- uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach.

4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu, o którym mowa w pkt 2,
- 2) wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, o których mowa w ust. 1a,
- 3) warunki, jakie powinny spełniać podmioty, o których mowa w ust. 1a

- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz uwarunkowania higieniczno-sanitarne, a w szczególności zapewnienie należytego oddzielenia tych produktów od pozostałego asortymentu oraz zapewnienie właściwego przechowywania.

5. Wykazy, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i w ust. 4 pkt 2, aktualizuje się co 12 miesięcy.