

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**zmieniające rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów
leczniczych w hurtowni farmaceutycznej**

Na podstawie art. 78 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 804) w § 1 wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) jednostka realizująca zadania, o których mowa w art. 36 pkt 2–13, 15, 16 i 18 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. poz. 2705 oraz z 2023 r. poz. 1234), w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie:

- a) art. 34 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych – w przypadku podmiotu określonego w art. 36 pkt 2–5, 12, 13, 15 tej ustawy,
- b) art. 65 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych – w przypadku podmiotu określonego w art. 36 pkt 6 tej ustawy,
- c) art. 72 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych – w przypadku podmiotu określonego w art. 36 pkt 7–11, 16 i 18 tej ustawy;”;

2) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

„14) podmiot odpowiedzialny – w zakresie produktów leczniczych, które podmiot odpowiedzialny wykorzystuje do innej niż badania kliniczne działalności badawczo-rozwojowej;”;

3) po pkt 14 dodaje się pkt 14a w brzmieniu:

„14a) sponsor w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.²⁾) – w zakresie produktów leczniczych, które sponsor wykorzystuje do badań klinicznych;”.

§ 2. Do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 72 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych, jednostki, o których mowa w art. 36 pkt 7–11 tej ustawy, są uprawnione do zakupu w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych w zakresie określonym w przepisach dotychczasowych.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Dominik Gajewski

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5.

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie wydawane jest na podstawie art. 78 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

Konieczność zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 804), zwanego dalej „zmienianym rozporządzeniem”, wynika z faktu, że obecny § 1 pkt 10 zmienianego rozporządzenia odsyła do przepisów art. 11–11b ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2023 r. poz. 1541 i 1560), które z dniem 22 czerwca 2023 r. zostały uchylone na mocy art. 207 pkt 3 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. poz. 2705 oraz z 2023 r. poz. 1234). W związku z powyższym zmieniane rozporządzenie musi zostać uaktualnione przez zastosowanie w § 1 w pkt 10 odesłań do właściwych przepisów ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych. Tym samym projekt realizuje głównie cel dostosowawczy.

Dodatkowo, w odniesieniu do niektórych ratowników medycznych (w szczególności udzielających świadczeń zdrowotnych na lotniskach, w ramach transportu sanitarnego i medycznego, w ramach Służby Więziennej, czy w Policji), proponuje się przydanie im uprawnienia do nabywania określonych produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych. Dotychczas te grupy ratowników medycznych nie posiadały takiego uprawnienia, a w ocenie projektodawcy jest to merytorycznie uzasadnione.

Ponadto projekt ma na celu doprecyzowanie kwestii nabywania produktów leczniczych przez podmiot odpowiedzialny oraz w celu prowadzenia badań klinicznych. Zgodnie z art. 2 pkt 8 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605) w związku z art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), „sponsor oznacza osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania”. Natomiast zgodnie z art. 59 ust. 1 tej ustawy, sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w

zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania. Zgodnie z art. 2 pkt 5 przywołanego rozporządzenia nr 536/2014, badany produkt leczniczy oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo. W konsekwencji powyższego konieczne jest wprowadzenie podstawy prawnej do legalnego nabywania przez sponsora produktu leczniczego. Jedynym właściwym miejscem pochodzenia takiego produktu jest w ocenie projektodawcy hurtownia farmaceutyczna.

Jednocześnie proponuje się czasowe utrzymanie w mocy możliwości zakupu w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych przez jednostki, w których ratownicy medyczni są uprawnieni do stosowania niektórych produktów leczniczych w ramach udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie ustalonym dotychczas przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 11b ust. 12 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

Pomimo, że mocą art. 233 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych uchylony został przepis zawierający upoważnienie do wydania przywołanego rozporządzenia, to jednak mocą tego przepisu ustawowego rozporządzenie to zostało tymczasowo utrzymane w mocy do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie art. 72 tej samej ustawy.

Tym samym skorelowany z powyższym powinien być zakres produktów leczniczych możliwych do zakupu w hurtowni farmaceutycznej przez jednostki, w odniesieniu do których upoważniony do ustalania zakresu możliwych do wykonywania świadczeń z zdrowotnych przez ratowników medycznych jest minister właściwy do spraw wewnętrznych. Temu celowi odpowiada § 2 projektu.

Ustawodawca nie przewidział w ustawie z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych analogicznego, do powyżej opisanego, mechanizmu czasowego utrzymania w mocy przepisów wydanych przez Ministra Obrony Narodowej na podstawie dotychczasowego art. 11a ust. 10 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym. W związku z powyższym zmieniane

rozporządzenie nie może już odsyłać do przepisów wykonawczych, które przestały obowiązywać z dniem 22 czerwca 2023 r. Zastosowane aktywne odesłanie do przepisów wydanych na podstawie obecnie obowiązującego art. 65 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych powoduje, że z dniem wejścia w życie przepisów, które docelowo zostaną wydane na podstawie tego przepisu, jednostki podległe Ministrowi Obrony Narodowej niebędące podmiotami leczniczymi, będą dopiero mogły, z mocy zmienianego rozporządzenia, dokonywać zakupu w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych w zakresie określonym przepisach, które wyda Minister Obrony Narodowej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, co jest uzasadnione jego dostosowawczym charakterem.

Projektowane rozporządzenie zasadniczo nie wywrze wpływu na mikro-, małych ani średnich przedsiębiorców ponad wpływ na te kategorie podmiotów, jakie wywiera nań zmieniane rozporządzenie.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej, zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu 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 aktu 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).

Projektowane rozporządzenie nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do zastosowanych w projektowanym rozporządzeniu, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.