

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 19 lipca 2019 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

(druk nr 1269)

U S T A W A z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959)

Art. 86a.

1. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie:

- 1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia;
- 2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1;
- 3) nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 3 i 4;

[4) w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, wymienione w wykazie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2.]

<4) w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5.>

<1a. Zbycie produktów leczniczych, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, może podlegać ograniczeniu także ze względu na zawartość w nich substancji czynnych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 6, które z uwagi na dawkowanie lub

możliwość wystąpienia działań niepożądanych mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktów leczniczych.>

2. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny niezwłocznie przekazują w postaci papierowej lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej informację właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zawierającą dane o ilości i nazwie produktów leczniczych przekazanych nieodpłatnie zgodnie z ust. 1 pkt 1 oraz dane obejmujące numer PESEL, a w przypadku jego braku - imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, któremu je przekazano.
 3. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może, za zgodą właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, przekazać produkty lecznicze:
 - 1) domowi pomocy społecznej - wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1508, z późn. zm.);
 - 2) organowi władzy publicznej - wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej;
 - 3) podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 - wyłącznie w celu jego zaopatrzenia.
 4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny występują o wydanie zgody, o której mowa w ust. 3, nie później niż na 7 dni przed planowanym przekazaniem. Zgody nie udziela się, jeżeli zachodzi podejrzenie, że produkt leczniczy zostanie wykorzystany w celu innym niż deklarowany.
 5. Udzielenie albo odmowa udzielenia zgody, o której mowa w ust. 3, następuje w formie postanowienia, na które przysługuje zażalenie.
- <6. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji czynnych w produktach leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, które nie mogą być zbywane w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w ust. 1 pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, mając na względzie ochronę zdrowia publicznego.>**