

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Kos – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Paulina Sosin-Ziarkiewicz – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	Data sporządzenia 1.07.2025 r. Źródło: art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) Nr w Wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 1807
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia odpowiada na potrzebę dostosowania obowiązujących przepisów do realiów funkcjonowania aptek ogólnodostępnych oraz zapewnienia proporcjonalności regulacji w zakresie przechowywania produktów leczniczych. Projekt ma na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony jakości produktów leczniczych przy jednoczesnym ograniczeniu nadmiernych obciążeń administracyjnych i finansowych nakładanych na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne – w szczególności dotyczy to wymogu stałego monitorowania wilgotności, który należy uznać za nadmiarowy, nieproporcjonalny oraz niewnoszący istotnej wartości z punktu widzenia oceny jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane zmiany przewidują:

- 1) wprowadzenie procedury dotyczącej monitorowania warunków przechowywania i postępowania w przypadku stwierdzenia naruszenia warunków przechowywania produktów leczniczych;
- 2) usunięcie obowiązku całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w pomieszczeniach apteki oraz wilgotności w urządzeniach chłodniczych;
- 3) wprowadzenie nowego obowiązku przeprowadzania i dokumentowania analizy ryzyka w przypadku naruszenia warunków przechowywania produktów leczniczych, w szczególności istotnego przekroczenia dopuszczalnego zakresu temperatury.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowane przepisy nie były przedmiotem analizy porównawczej z systemami przyjętymi w innych krajach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne	16	ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	nadzór nad wykonywaniem obowiązków przez przedsiębiorców – adresatów rozporządzenia
apteki (ogólnodostępne i szpitalne)	11505	Rejestr Aptek	wykonywanie obowiązków określonych w rozporządzeniu

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie został poddany prekonsultacjom.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do niżej wymienionych podmiotów:

- 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 2) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 3) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 4) Forum Związków Zawodowych;
- 5) Pracodawcy RP;
- 6) Konfederacja Lewiatan;
- 7) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 8) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
- 9) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność-80”;
- 10) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;

- 11) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 12) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Zawodowe Techników Farmaceutycznych;
- 13) Krajowa Rada Ratowników Medycznych;
- 14) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 15) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 16) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 17) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 18) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 19) Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
- 20) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 21) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 22) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 23) Narodowy Instytut Leków;
- 24) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 25) Naczelna Rada Lekarska;
- 26) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 27) Naczelna Rada Aptekarska;
- 28) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 29) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 30) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 31) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyróbów Medycznych POLFARMED;
- 32) Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET;
- 33) Rada Dialogu Społecznego;
- 34) Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty” „PASMI”;
- 35) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 36) Organizacja Pracodawców Rada Przedsiębiorców;
- 37) Ogólnopolski Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
- 38) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 39) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 40) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 41) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408) projekt zostanie opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Zmiana rozporządzenia nie spowoduje żadnych dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa, ani dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.											

Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki						Łącznie (0-10)
		0	1	2	3	5	10	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Odstąpienie od obowiązku całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w pomieszczeniach oraz wilgotności w urządzeniach chłodniczych przyniesie znaczące, ale niedające się oszacować oszczędności dla podmiotów prowadzących apteki. Zastosowanie procedury dotyczącej monitorowania warunków przechowywania i postępowania w przypadku stwierdzenia naruszenia warunków przechowywania produktów leczniczych opartej na wiedzy fachowej i analizie ryzyka pozwala aptekom na bardziej efektywne zarządzanie jakością bez automatycznego wycofywania produktów w sytuacjach incydentalnych, co może prowadzić do znacznych oszczędności oraz ograniczenia strat materiałowych. W efekcie zmniejsza się również ryzyko wystąpienia braków leków w wyniku nieuzasadnionej utylizacji produktów.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Odstąpienie od obowiązku całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w pomieszczeniach oraz wilgotności w urządzeniach chłodniczych przyniesie znaczące, ale niedające się oszacować oszczędności dla podmiotów prowadzących apteki. Zastosowanie procedury dotyczącej monitorowania warunków przechowywania i postępowania w przypadku stwierdzenia naruszenia warunków przechowywania produktów leczniczych opartej na wiedzy fachowej i analizie ryzyka pozwala aptekom na bardziej efektywne zarządzanie jakością bez automatycznego wycofywania produktów w sytuacjach incydentalnych, co może prowadzić do znacznych oszczędności oraz ograniczenia strat materiałowych. W efekcie zmniejsza się również ryzyko wystąpienia braków leków w wyniku nieuzasadnionej utylizacji produktów.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Pośredni pozytywny wpływ na zdrowie obywateli, związany z możliwością alokacji przez apteki większych środków finansowych na potrzeby zabezpieczenia potrzeb lokalnej społeczności w zakresie zapotrzebowania na produkty lecznicze i pozostały asortyment apteczny.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Pośredni pozytywny wpływ na zdrowie osób starszych i niepełnosprawnych, związany z możliwością alokacji przez apteki większych środków finansowych na potrzeby zabezpieczenia potrzeb lokalnej społeczności w zakresie zapotrzebowania na produkty lecznicze i pozostały asortyment apteczny.						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje,		Projekt nie nakłada żadnych nowych obowiązków o charakterze majątkowym na przedsiębiorców						

w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
Komentarz: brak		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie przewiduje się bezpośredniego istotnego wpływu projektowanych przepisów na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Bezpośredni pozytywny wpływ na sytuację ekonomiczną podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, a w konsekwencji pośredni pozytywny wpływ na zdrowie obywateli, związany z możliwością alokacji przez te podmioty większych środków finansowych na potrzeby zabezpieczenia potrzeb lokalnej społeczności w zakresie zapotrzebowania na produkty lecznicze i pozostały asortyment apteczny.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie jest konieczna ewaluacja przedmiotowych regulacji.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak		