

Akty prawne dotyczące aptek oraz farmaceutów (obowiązujące)

I. Ustawa o izbach aptekarskich z dnia 19 kwietnia 1991 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 1496 t.j.)

oraz akty wykonawcze wydane na podstawie w/w ustawy :

- 1) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców oraz obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także egzaminu ze znajomości języka polskiego (Dz.U. z 2016 r. poz. 1044)
- 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty przedstawianego przez obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej (Dz.U. 2010 Nr 75, poz. 483)
- 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie praktyki zawodowej w aptece (Dz.U. 2009 Nr 31, poz. 215)
- 4) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru uproszczonego obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty (Dz.U. 2009 Nr 194, poz. 1500)
- 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”(Dz.U. 2004 Nr 136, poz. 1458)
- 6) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dotacji z budżetu państwa dla izb aptekarskich (Dz.U. 2003 Nr 93, poz. 865)
- 6) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów (Dz.U. 2003 Nr 65, poz. 612)
- 7) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia (Dz.U. 2003 Nr 27, poz. 232)
- 8) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru farmaceutów (Dz.U. 2002 Nr 219, poz. 1845)
- 9) Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad i trybu postępowania w sprawach dotyczących pozbawiania i zawieszania prawa wykonywania zawodu aptekarza z powodu niezdolności do wykonywania zawodu (Dz.U. 1992 Nr 94, poz. 470)

II. Prawo farmaceutyczne -ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 t.j.)

oraz akty wykonawcze wydane na podstawie ustawy :

- 1) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept (Dz.U. z 2018 r. poz. 745)
- 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 499)
- 3) Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Sprawiedliwości (Dz.U. z 2018 r. poz. 2360)
- 4) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2018 r. poz. 2008)
- 5) Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej (Dz.U. z 2018 r. poz. 1739)

- 6) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz.U. z 2017 r. poz. 516)
- 7) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. z 2016 r. poz. 1769 t.j.)
- 8) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481)
- 9) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz.U. z 2015 r. poz. 1889 t.j.)
- 10) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie maksymalnej wysokości dopłat pobieranych przez aptekę za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej oraz określenia grupy produktów leczniczych, za których wydanie w porze nocnej nie pobiera się opłaty (Dz.U. z 2014 r. poz. 765 t.j.)
- 11) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych (Dz.U. z 2012 r. poz. 1277)
- 12) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U. 2011 Nr 18, poz. 94)
- 13) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz.U. 2010 Nr 204, poz. 1353)
- 14) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz.U. 2009 Nr 24, poz. 151)
- 15) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz.U. 2009 Nr 21, poz. 118)
- 16) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. 2008 Nr 57, poz. 347)
- 17) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego (Dz.U. 2007 Nr 150, poz. 1072)
- 18) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz.U. 2003 Nr 97, poz. 891)
- 19) Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności (Dz.U. 2003 Nr 65, poz. 609)
- 20) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków i trybu składania sprawozdań z działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych, przywozu z zagranicy i wywozu za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej oraz obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi (Dz.U. 2003 Nr 37, poz. 325)
- 21) Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać lokale aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej (Dz.U. 2002 Nr 208, poz. 1770)

- 22) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz.U. 2002 Nr 187, poz. 1566)
- 23) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. 2002 Nr 187, poz. 1565)
- 24) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. 2002 Nr 171, poz. 1395)
- 25) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz.U. 2002 Nr 161, poz. 1338)
- 26) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną (Dz.U. 2002 Nr 161, poz. 1337)
- 27) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego (Dz.U. 2002 Nr 126, poz. 1082)

III. Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844 t.j.)

- 1) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz.U. z 2013 r. poz. 364 t.j.)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. z 2017 r. poz. 1061)
- 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie (Dz.U. 2011 Nr 274, poz. 1626)
- 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. z 2012 r. poz. 1259)

IV. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1510 t.j.)