

## PODSTAWY PRAWNE

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2024 r., poz. 686 ze zm.), **dalej Pr. farm.**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. *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. z 2009 r., nr 21, poz. 118), **dalej Rozporządzenie.**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. *w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów* (Dz. U. z 2023 r., poz. 2533), **dalej Rozporządzenie z wykazem**

### SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE

Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić sklepy zielarsko-medyczne, będące placówkami obrotu pozaaptecznego.

**(art. 71 ust. 1 pkt. 1 Pr. farm.)**

Sklepy zielarsko-medyczne 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.

**(art. 71 ust. 2 Pr. farm.)**

W sklepach zielarsko-medycznych osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać:

1. tytuł zawodowy:
  - a) magistra farmacji, lekarza, pielęgniarki,
  - b) technika farmaceutycznego lub równorzędne kwalifikacje lub
2. co najmniej wykształcenie średnie i wiedzę z zakresu:
  - a) farmakologii,
  - b) farmakognozji,
  - c) anatomii i fizjologii człowieka,
  - d) dietetyki i fizjologii żywienia,
  - e) towaroznawstwa zielarskiego,
  - f) rodzajów, sposobu znakowania opakowań, znaczenia instrukcji używania lub ulotki informacyjnej,
  - g) zasad prawidłowego przechowywania i obrotu produktami leczniczymi oraz postępowania w przypadku reklamacji i wstrzymania lub wycofania z obrotu,
  - h) udzielania pierwszej pomocy  
- nabytą w ramach kursu z zakresu towaroznawstwa zielarskiego, lub
3. kwalifikacje uznawane w drodze odrębnych przepisów w przypadku obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. **(§1 Rozporządzenia)**

Sklep zielarsko-medyczny prowadzi się w odrębnym budynku lub wydzielonym lokalu, w których:

- a) ściany i podłogi muszą być łatwe do utrzymania w czystości;
- b) zapewnia się przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności. **(§3, w zw. z §5 Rozporządzenia)**

W skład sklepu zielarsko-medycznego wchodzi co najmniej:

- a) izba ekspedycyjna;
- b) wyznaczone miejsce lub magazyn lub magazyny służące do przechowywania produktów leczniczych. (**§6 Rozporządzenia**)

Podstawowe wyposażenie sklepu zielarsko-medycznego stanowią:

- a) stół ekspedycyjny z szafkami lub szufladami przeznaczonymi wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych;
- b) szafy chłodnicze lub lodówki przeznaczone wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych, jeżeli placówka obrotu pozaaptecznego prowadzi asortyment wymagający przechowywania w temperaturze niższej niż pokojowa. (**§7 Rozporządzenia**)

Wykaz substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych, oraz kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do tego wykazu określa **załącznik nr 2 do Rozporządzenia z wykazem**.

### **SKLEPY SPECJALISTYCZNE ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO**

Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, będące placówkami obrotu pozaaptecznego.

(**art. 71 ust. 1 pkt. 2 Pr. farm.**)

W sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać wiedzę z zakresu:

1. zastosowania sprzedawanych produktów leczniczych
2. przechowywania sprzedawanych produktów leczniczych

- nabytą z informacji zawartych w ulotkach załączanych do produktów leczniczych.

(**§2 Rozporządzenia**)

Sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego muszą zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci. (**§8 Rozporządzenia**)

Wykaz substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego, oraz kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do tego wykazu określa **załącznik nr 3 do Rozporządzenia z wykazem**.