

Warszawa, dnia 19 sierpnia 2019 r.

Poz. 1542

USTAWA

z dnia 19 lipca 2019 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399, 959 i 1495) w art. 86a:

1) w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

2) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„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.”;

3) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„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.”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*