

Warszawa, dnia 15 listopada 2023 r.

Poz. 2486

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 14 listopada 2023 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych
w hurtowniach farmaceutycznych**

Na podstawie art. 78 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2022 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 804) w § 1:

1) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) jednostka realizująca zadania, o których mowa w art. 36 pkt 2–13, 15, 16 i 18 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2187), w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie:

- a) art. 34 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych – w przypadku podmiotu określonego w art. 36 pkt 2–5, 12, 13 i 15 tej ustawy,
- b) art. 65 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych – w przypadku podmiotu określonego w art. 36 pkt 6 tej ustawy,
- c) art. 72 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych – w przypadku podmiotu określonego w art. 36 pkt 7–11, 16 i 18 tej ustawy;”;

2) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) podmiot odpowiedzialny – w zakresie produktów leczniczych, które podmiot odpowiedzialny wykorzystuje do innej niż badania kliniczne działalności badawczo-rozwojowej;”;

3) po pkt 14 dodaje się pkt 14a w brzmieniu:

„14a) sponsor w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchynienia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.²⁾) – w zakresie produktów leczniczych, które sponsor wykorzystuje do badań klinicznych;”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25, Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 294 z 15.11.2022, str. 5.

§ 2. Do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 72 ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych jednostki, o których mowa w art. 36 pkt 7, 8, 10, 11 i 16 tej ustawy, są uprawnione do zakupu w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych w zakresie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 11b ust. 12 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2023 r. poz. 1541, 1560 i 1972).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *K. Sójka*