

## SPIS TREŚCI

### 1. PRAWO FARMACEUTYCZNE, APTEKI, HURTOWNIE LEKÓW, WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| – Ustawa Prawo farmaceutyczne<br>z dnia 6 września 2001 r. ....                                                                                                                                                                                                                      | 9  |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu<br>lecniczego<br>z dnia 10 stycznia 2014 r. ....                                                                                                                   | 79 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie<br>do obrotu produktu leczniczego<br>z dnia 18 kwietnia 2014 r. ....                                                                                            | 80 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie badania czytelności ulotki<br>z dnia 26 kwietnia 2010 r. ....                                                                                                                                                                            | 80 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu i trybu postępowania w procedurze wyjaśniającej<br>z dnia 8 stycznia 2009 r. ....                                                                                                                                                | 81 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji oraz wzoru wniosku o dopuszczenie<br>do obrotu produktu homeopatycznego i produktu homeopatycznego weterynaryjnego<br>z dnia 30 maja 2003 r. ....                                                    | 82 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania<br>zmian w tym pozwoleniu<br>z dnia 3 czerwca 2014 r. ....                                                                                                      | 82 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii<br>dostępności<br>z dnia 14 listopada 2008 r. ....                                                                                                                 | 82 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu przeprowadzania i zakresu kontroli systemu monitorowania<br>bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych<br>z dnia 6 sierpnia 2007 r. ....                                                                                    | 83 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie<br>umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a<br>z dnia 18 grudnia 2009 r. ....                                                             | 84 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści<br>ulotki<br>z dnia 20 lutego 2009 r. ....                                                                                                                        | 84 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków konserwujących, słodzących, barwników i przeciwutleniaczy, które mogą<br>wchodzić w skład produktów leczniczych<br>z dnia 16 stycznia 2003 r. ....                                                                               | 87 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych<br>Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych udostępnianych z tego rejestru<br>z dnia 17 kwietnia 2019 r. .... | 88 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu<br>produktu leczniczego<br>z dnia 16 czerwca 2015 r. ....                                                                                                      | 89 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na<br>dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego<br>z dnia 12 grudnia 2013 .....                                                                                 | 90 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do<br>obrotu produktu leczniczego<br>z dnia 12 maja 2014 .....                                                                                                     | 90 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu przygotowania i uzgadniania komunikatów dotyczących bezpie-<br>czeństwa stosowania produktu leczniczego<br>z dnia 28 listopada 2013 r. ....                                                                              | 91 |
| – Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora<br>z dnia 30 kwietnia 2004 r. ....                                                                                                                            | 91 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej<br>z dnia 2 maja 2012 r. ....                                                                                                                                                           | 92 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich<br>z dnia 30 kwietnia 2004 r. ....                                                                                                                                          | 95 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu<br>lecniczego<br>z dnia 30 kwietnia 2004 r. ....                                                                                                                  | 96 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Inspekcji badań klinicznych<br>z dnia 26 kwietnia 2012 r. ....                                                                                                                                                                           | 97 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania<br>z dnia 9 listopada 2015 r. ....                                                                                                                                                                   | 98 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana z dnia 20 marca 2015 r. ....                                                                                                                                                                                       | 98  |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 10 marca 2015 r. ....                                                 | 98  |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej albo wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 2 marca 2015 r. .... | 99  |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych z dnia 21 listopada 2008 r. ....                                                                                                                                                                                                             | 99  |
| – 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 z dnia 12 stycznia 2011 r. ....                     | 101 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego z dnia 9 sierpnia 2007 r. ....                                                                                                        | 101 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z dnia 2 lutego 2009 r. ....                                                                                                | 101 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z dnia 22 października 2010 r. ....                                                                                                         | 102 |
| – 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 z dnia 2 lutego 2009 r. ....                                                      | 102 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej z dnia 16 stycznia 2004 r. ....                                                                                                                                                                             | 103 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji u przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi z dnia 2 marca 2015 r. ....                                                  | 103 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej z dnia 11 marca 2015 r. ....                                                                                                                                                                    | 104 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 2 marca 2015 r. ....                                                                              | 104 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej z dnia 12 grudnia 2002 r. ....                                                                                                                                                           | 105 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej z dnia 13 marca 2015 r. ....                                                                                                                                                                                                        | 105 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej z dnia 3 października 2012 r. ....                                                                                                                    | 105 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych z dnia 18 października 2002 r. ....                                                                                                                                            | 106 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych z dnia 20 lutego 2018 r. ....                                                                                                                                                         | 106 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego z dnia 17 lipca 2002 r. ....                                                                                                                                                                                   | 108 |
| – 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 z dnia 14 czerwca 2002 r. ....                              | 108 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z dnia 18 października 2002 r. ....                                                                                                                                                                                               | 109 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych z dnia 12 października 2018 r. ....                                                                                           | 110 |
| – Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Sprawiedliwości z dnia 30 listopada 2018 r. ....                                                                                                              | 112 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki z dnia 26 września 2002 r. ....                                                                                                                                                        | 113 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki z dnia 30 września 2002 r. ....                                                                                                                                       | 113 |
| – Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności z dnia 1 kwietnia 2003 r. ....                                                        | 114 |
| – Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać lokale aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej z dnia 25 listopada 2002 r. ....                                                      | 115 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną z dnia 26 września 2002 r. ....                                                                                                               | 116 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów z dnia 15 lutego 2017 r. ....                                                                                                                                      | 116 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu z dnia 14 lipca 2009 r. ....                                                                                                                                               | 118 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zasad i trybu postępowania konkursowego przy wyłanianiu kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z dnia 25 czerwca 2002 r. ....                                                                            | 119 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 12 marca 2008 r. ....                                                                                 | 120 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek z dnia 31 lipca 2009 r. ....            | 121 |
| – Komunikat Ministra Zdrowia dotyczy możliwości sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych z dnia 16 grudnia 2002 r. ....                                                                                                                                                   | 122 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu instytucji powołanych do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych z dnia 16 lutego 2011 r. ....                                                                                                | 122 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne z dnia 16 czerwca 2015 r. ....                                                                                              | 122 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych z dnia 26 marca 2015 r. ....                                                                                                                                                             | 123 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych z dnia 3 grudnia 2015 r. ....                                                                                                                                            | 123 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych z dnia 9 listopada 2015 r. ....                                                                                                                               | 124 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego z dnia 9 lipca 2015 r. .... | 124 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych z dnia 29 kwietnia 2019 r. ....                                                                                                                  | 124 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych z dnia 29 kwietnia 2019 r. ....                                                                                                                   | 124 |

## 2. WYROBY MEDYCZNE, PRODUKTY BIOBÓJCZE, REJESTRACJA

|                                                                                                                                                                                                        |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| – Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. ....                                                                                                                                             | 125 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru znaku CE z dnia 23 września 2010 r. ....                                                                                                             | 144 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych z dnia 5 listopada 2010 r. ....                                                                                  | 144 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych z dnia 17 lutego 2016 r. ....                                                        | 146 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z dnia 12 stycznia 2011 r. ....                              | 147 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z dnia 12 stycznia 2011 r. ....                             | 148 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki, która uzyskała autoryzację, i jednostki notyfikowanej z dnia 6 października 2010 r. .... | 149 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych z dnia 16 lutego 2016 r. .... | 149 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z dnia 10 marca 2011 r. ....                                                                                             | 150 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów z dnia 6 października 2010 r. ....                                                                                | 153 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego z dnia 16 lutego 2016 r. ....                                                                                                | 153 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków z dnia 17 lutego 2016 r. ....                                                               | 155 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów z dnia 17 lutego 2016 r. ....                                                                                                                                                                 | 156 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży z dnia 16 lutego 2016 r. ....                                                                                       | 157 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów z dnia 16 lutego 2016 r. ....                                                                                                 | 157 |
| – Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r. ....                                                                                                                                                                           | 158 |
| – Ustawa Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 września 2001 r. ....                                                                          | 163 |
| – Ustawa o produktach biobójczych z dnia 9 października 2015 r. ....                                                                                                                                                                                                                                     | 164 |

### 3. ODPLATNOŚĆ ZA LEKI I MATERIAŁY MEDYCZNE, RECEPTY, CENY DETALICZNE I HURTOWE LEKÓW

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| – Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 171 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” z dnia 3 lutego 2010 r. ....                                                                                                                                                                                               | 234 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich z dnia 13 kwietnia 2018 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 235 |
| – Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                           | 239 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych z dnia 6 listopada 2012 r. ....                                                                                                                                                                                                                        | 259 |
| – Zarządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Komisji Ekonomicznej z dnia 1 września 2011 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 259 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu z dnia 2 kwietnia 2012 r. .... | 260 |
| – 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 z dnia 8 grudnia 2011 r. ....                                                                                                                                                       | 262 |
| – Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 30 kwietnia 2019 r. ....                                                                                                                                                                                                             | 263 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept z dnia 18 grudnia 2011 r. ....                                                                                                                                                                                                                                 | 263 |
| – Ustawa o podatku od towarów i usług (Wyciąg) z dnia 11 marca 2004 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 263 |
| – Ustawa o zdrowiu publicznym z dnia 11 września 2015 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 264 |

#### 4. IZBY APTEKARSKIE, ZAWÓD FARMACEUTY

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| – Ustawa o izbach aptekarskich<br>z dnia 19 kwietnia 1991 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 269 |
| – Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli tych państw<br>z dnia 26 czerwca 2013 r. .... | 277 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie praktyki zawodowej w aptece<br>z dnia 16 lutego 2009 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 278 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty przedstawianego przez obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej<br>z dnia 2 kwietnia 2010 r. ....                                                                                                                                                                                                                                      | 278 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”<br>z dnia 25 maja 2004 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 279 |
| – 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<br>z dnia 7 lipca 2016 r. ....                                                                                                                                                    | 279 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru farmaceutów<br>z dnia 10 grudnia 2002 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 280 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru uproszczonego obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty<br>z dnia 4 listopada 2009 r. ....                                                                                                                                                                                                                                  | 280 |
| – 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<br>z dnia 30 listopada 1992 r. ....                                                                                                                                                                                                     | 281 |
| – 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<br>z dnia 18 grudnia 2002 r. ....                                                                                                                                                                                                                 | 282 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów<br>z dnia 31 marca 2003 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 283 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dotacji z budżetu państwa dla izb aptekarskich<br>z dnia 15 maja 2003 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 286 |
| – Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 287 |

#### 5. PRZECIWDZIAŁANIE NARKOMANII

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| – Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii<br>z dnia 29 lipca 2005 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 289 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do przechowywania oraz niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów oraz prekursorów grupy I-R, a także szczegółowych zasad i warunków ich przechowywania oraz niszczenia<br>z dnia 22 września 2004 r. ....                                                                                                                                                             | 305 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu z zagranicy lub wywozu za granicę oraz obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami<br>z dnia 3 sierpnia 2000 r. ....                                                                                                                                                                                                                                 | 306 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem<br>z dnia 5 grudnia 2017 r. ....                   | 310 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii<br>z dnia 16 marca 2017 r. ....                                                                                                                                                      | 310 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych oraz na sporządzanie wyciągów ze słomy makowej<br>z dnia 28 października 2008 r. ....                                                                                                                                                                                   | 312 |
| – 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<br>z dnia 13 stycznia 2003 r. .... | 313 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje<br>z dnia 11 września 2006 r. ....                                                                                                                                                                                                                                                                  | 313 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1 oraz środkami zastępczymi gromadzonymi w celach naukowych przez jednostki naukowe prowadzące badania nad problematyką narkomanii<br>z dnia 5 stycznia 2012 r. .... | 314 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1, środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi w przypadku prowadzenia badań lub szkoleń<br>z dnia 31 maja 2016 r. ....                                     | 315 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego<br>z dnia 20 października 2015 r. ....                          | 316 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1<br>z dnia 9 listopada 2015 r. ....                                   | 318 |
| – Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym<br>z dnia 6 marca 2019 r. ....                                                                                                                                 | 320 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, nowymi substancjami psychoaktywnymi, prekursorami kategorii 1, lub ich preparatami, oraz środkami zastępczymi<br>z dnia 17 kwietnia 2019 r. ....                                                                     | 320 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1<br>z dnia 7 lipca 2016 r. ....                                                                                                                                       | 321 |

## 6. PRZEPISY POWIĄZANE

|                                                                                                                                                             |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| – Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach<br>z dnia 25 lutego 2011 r. ....                                                                     | 323 |
| – Ustawa o odpadach<br>z dnia 14 grudnia 2012 r. ....                                                                                                       | 331 |
| – Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny<br>z dnia 24 lipca 2015 r. .... | 372 |
| – Ustawa o międzynarodowym przemieszczaniu odpadów<br>z dnia 29 czerwca 2007 r. ....                                                                        | 372 |