

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia ..... 2021 r.

**w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla  
marynarza na statku morskim**<sup>2)</sup>

Na podstawie art. 72 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. z 2020 r. poz. 1353 oraz z 2021 r. poz. 1653) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania dotyczące wyposażenia apteczek okrętowych w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, sposobu ich przechowywania, kontroli, wymiany oraz ewidencjonowania;
- 2) wymagania dotyczące wyposażenia apteczek medycznych, stanowiących wyposażenie środków ratunkowych, w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sposobu ich kontroli, wymiany oraz ewidencjonowania;
- 3) wykaz substancji i materiałów stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia, znajdujących się na statku morskim, zwanym dalej „statkiem”;
- 4) wzór karty zdrowia dla marynarza na statku.

**§ 2.** Statki wyposaża się w apteczki okrętowe następujących typów:

- 1) typ A dla statków pełnomorskich bez ograniczenia długości rejsu;
- 2) typ B dla statków pełnomorskich odbywających rejs w odległości mniejszej niż 150 mil morskich od najbliższego portu z odpowiednim sprzętem medycznym oraz statków pełnomorskich, które odbywają rejs w odległości mniejszej niż 175 mil morskich od najbliższego portu z odpowiednim sprzętem medycznym i pozostają stale w zasięgu helikopterowej służby ratownictwa;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie dokonuje wdrożenia dyrektywy Komisji (UE) 2019/1834 z dnia 24 października 2019 r. zmieniającej załączniki II i IV do dyrektywy Rady 92/29/EWG w odniesieniu do dostosowań wyłącznie technicznych (Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 80).

3) typ C dla statków portowych, łodzi i statków pozostających bardzo blisko brzegu lub nieposiadających kabiny mieszkalnej innej niż sterówka.

§ 3. 1. Wymagania dotyczące wyposażenia apteczek okrętowych, o których mowa w § 2, w produkty lecznicze i wyroby medyczne, według grup wskazań terapeutycznych w odniesieniu do określonych rodzajów statków, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. W odtrutki wyposaża się apteczki typu A i B.

3. Rodzaje odtrutek, o których mowa w ust. 2, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Wymagania dotyczące wyposażenia apteczek medycznych, stanowiących wyposażenie środków ratunkowych, w produkty lecznicze i wyroby medyczne, według grup wskazań terapeutycznych lub zastosowania, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Rodzaje i ilości produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub odtrutek stanowiących wyposażenie apteczki okrętowej oraz rodzaje i ilości produktów leczniczych i wyrobów medycznych stanowiących wyposażenie apteczki medycznej określa osoba wystawiająca zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977), przez sporządzenie listy asortymentowej.

2. Przy sporządzaniu listy asortymentowej uwzględnia się: wielkość statku lub środka ratunkowego, liczbę osób znajdujących się na statku, w tym liczbę osób z chorobami przewlekłymi, przewidywane odległości i czas trwania podróży morskiej oraz możliwość wymiany w czasie trwania tej podróży części albo całości asortymentu stanowiącego wyposażenie apteczki okrętowej albo apteczki medycznej.

3. Apteczki okrętowej i apteczki medycznej nie wyposaża się w produkty lecznicze, wyroby medyczne lub w odtrutki, jeżeli termin ich ważności nie jest dłuższy od przewidywanego czasu trwania podróży morskiej.

§ 6. 1. Ewidencjonowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek polega na prowadzeniu ewidencji przychodów i rozchodów w odniesieniu do każdego produktu leczniczego, wyrobu medycznego i odtrutki stanowiących wyposażenie apteczki okrętowej lub apteczki medycznej.

2. Ewidencję prowadzi się w postaci papierowej lub elektronicznej w formie książki przychodów i rozchodów, której wzór określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

3. Ewidencję w postaci elektronicznej prowadzi się na elektronicznych wewnętrznych lub zewnętrznych nośnikach danych w sposób uniemożliwiający modyfikowanie rekordów

po ich wprowadzeniu do ewidencji i zapewniający możliwość podglądu i wydruku ewidencji i jej poszczególnych rekordów.

§ 7. 1. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki są przechowywane w warunkach zapewniających ich właściwą jakość, określonych dla:

- 1) produktu leczniczego - w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 2) wyrobu medycznego i odtrutki - w instrukcji używania.

2. Dostęp do produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, stanowiących wyposażenie apteczki okrętowej, może mieć jedynie lekarz, o którym mowa w art. 71 ust. 2 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. r. o pracy na morzu, zwanej dalej „ustawą”, a w przypadku, w którym obecność lekarza na statku nie jest wymagana - osoba, o której mowa w art. 71 ust. 3 ustawy.

3. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, stanowiące wyposażenie apteczki okrętowej, przechowuje się w pomieszczeniu, o którym mowa w art. 71 ust. 4 ustawy.

4. W przypadku, gdy ze względu na specyfikę danego statku brak jest na nim pomieszczenia, o którym mowa w art. 71 ust. 4 ustawy, produkty lecznicze i odtrutki przechowuje się w sposób utrudniający dostęp osób nieuprawnionych. Produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, w szczególności produkty lecznicze będące silnymi lekami przeciwbólowymi albo anksjolitykami, przechowuje się z zachowaniem wymagań określonych w akcie wykonawczym wydanym na podstawie art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050).

5. Produkty lecznicze i wyroby medyczne, stanowiące wyposażenie apteczki medycznej, przechowuje się na statku w postaci gotowych zestawów zamkniętych w wodoszczelnych i odpornych na działanie wody morskiej skrzynkach.

§ 8. 1. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, w odniesieniu do których upłynął termin ich ważności, uległy zniszczeniu lub zepsuciu lub z innych przyczyn została stwierdzona konieczność ich utylizacji, podlegają wymianie.

2. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, których zapas uległ wyczerpaniu, podlegają uzupełnieniu zgodnie z listą asortymentową.

3. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, o których mowa w ust. 1, oddziela się od pozostałego asortymentu i oznacza w taki sposób, aby wykluczyć możliwość pomylenia ich z asortymentem przeznaczonym do zastosowania u ludzi.

4. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, o których mowa w ust. 1, przekazuje się do utylizacji w najszybszym możliwym terminie. Przekazanie do utylizacji odbywa się na podstawie protokołu uwzględniającego informacje, o których mowa w Sekcji B Kategoria Statków B w załączniku nr 4 do rozporządzenia w zakresie danych potwierdzających przekazanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, do utylizacji, w tym daty przekazania, nazwy podmiotu odbierającego, opisu asortymentu przekazanego do utylizacji i ilości przekazanej do utylizacji. podpisanego przez przekazującego oraz przedstawiciela przedsiębiorcy odbierającego produkt leczniczy, wyrób medyczny lub odtrutkę do utylizacji.

**§ 9.** 1. Kontrolę apteczek okrętowych i apteczek medycznych, obejmującą weryfikację dat ważności produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, oraz ich zgodność z listą asortymentową przeprowadza, w sposób ciągły, lekarz, o którym mowa w art. 71 ust. 2 ustawy, a w przypadku, w którym obecność lekarza na statku nie jest wymagana - osoba, o której mowa w art. 71 ust. 3 ustawy. Przeprowadzenie kontroli dokumentuje się odpowiednim wpisem w książce przychodów i rozchodów.

2. Kontroli pod względem ilościowym i jakościowym apteczek okrętowych i apteczek medycznych, w tym aktualizacji listy asortymentowej, dokonuje lekarz, o którym mowa w art. 71 ust. 2 ustawy, a w przypadku, w którym obecność lekarza na statku nie jest wymagana - osoba, o której mowa w art. 71 ust. 3 ustawy, każdorazowo po dotarciu do portu.

**§ 10.** Wykaz substancji i materiałów stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia znajdujących się na statku określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

**§ 11.** Wzór karty zdrowia dla marynarza na statku określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

**§ 12.** 1. Wyposażenie apteczek okrętowych w produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, według grup wskazań terapeutycznych w odniesieniu do określonych rodzajów statków, należy dostosować do wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, w terminie do dnia 31 grudnia 2021 r.

2. Ewidencję przychodów i rozchodów w odniesieniu do każdego produktu leczniczego, wyrobu medycznego i odtrutki stanowiących wyposażenie apteczki okrętowej lub apteczki medycznej prowadzoną na podstawie dotychczasowych przepisów (albo poprzedzających jego wydanie) należy dostosować do wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu w terminie 30 dni od dnia jego wejścia w życie.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia<sup>3)</sup>.

**MINISTER ZDROWIA**

**w porozumieniu:**

**MINISTER INFRASTRUKTURY**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

---

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2015 r. w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim (Dz. U. poz. 2106), które utraciło moc z dniem 15 listopada 2021 r. na podstawie art. 79 ustawy z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich (Dz. U. poz. 2197).

## UZASADNIENIE

W związku z art. 79 ustawy z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich (Dz. U. poz. 2197) zaistniała konieczność ponownego określenia wymogów w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych na statkach morskich oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim, a tym samym wydania nowego rozporządzenia na podstawie art. 72 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. z 2020 r. poz. 1353, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o pracy na morzu”, w miejsce dotychczasowego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2015 r. w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim (Dz. U. poz. 2106).

Projekt rozporządzenia w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 72 ustawy o pracy na morzu, zgodnie z którą minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki morskiej określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wymagania dotyczące wyposażenia apteczek okrętowych w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, sposobu ich przechowywania, kontroli, wymiany oraz ewidencjonowania,
- 2) wymagania dotyczące wyposażenia środków ratunkowych w apteczki medyczne w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sposobu ich kontroli, wymiany oraz ewidencjonowania,
- 3) wykaz substancji i materiałów stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia, znajdujących się na statku,
- 4) wzór karty zdrowia dla marynarza na statku

– mając na uwadze wymagania wynikające z umów międzynarodowych wiążących Rzeczpospolitą Polską w tym zakresie, uwzględniając charakter uprawianej żeglugi oraz konieczność zapewnienia marynarzom właściwej pomocy medycznej na statku.

W stosunku do dotychczasowego rozporządzenia w projekcie rozporządzenia usunięto odniesienia do statków rybackich z uwagi na fakt, że ustawa o pracy na morzu – po wejściu w

życie ustawy z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich – reguluje kwestie pracy wyłącznie na statkach handlowych.

Natomiast art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich wskazuje, że do wyposażenia apteczki okrętowej, jej przechowywania, kontrolowania, wymiany oraz ewidencjonowania jej zawartości stosuje się odpowiednio przepisy o pracy na morzu. Zatem przedmiotowy projekt zastosowanie będzie miał również do statków rybackich.

Ponadto w projekcie rozporządzenia wdrożono przepisy dyrektywy Komisji (UE) 2019/1834 z dnia 24 października 2019 r. zmieniającej załączniki II i IV do dyrektywy Rady 92/29/EWG w odniesieniu do nowych wymagań dotyczących wyposażenia apteczek okrętowych w odpowiednie produkty lecznicze i wyroby medyczne, według grup wskazań terapeutycznych w odniesieniu do określonych rodzajów statków oraz odpowiednie rodzaje odtrutek, w jakie wyposaża się apteczki okrętowe wynikających ww. dyrektywy. (Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 80), zwanej dalej „dyrektywą Komisji (UE) 2019/1834”.

Przedmiotowa dyrektywa Komisji (UE) 2019/1834, zgodnie z art. 2 ust. 1, podlegała transpozycji przez państwa członkowskie Unii Europejskiej do aktów prawa krajowego, która powinna nastąpić najpóźniej do dnia 20 listopada 2021 r.

W załączniku nr 1 do rozporządzenia „WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYPOSAŻENIA APTECZEK OKRĘTOWYCH W PRODUKTY LECZNICZE I WYROBY MEDYCZNE, WEDŁUG GRUP WSKAZAŃ TERAPEUTYCZNYCH W ODNIESIENIU DO OKREŚLONYCH RODZAJÓW STATKÓW” w porównaniu z dotychczasowym rozporządzeniem m. in. usunięto leki przeciwhistaminowe blokujące receptory H<sub>2</sub>, antyseptyki jelitowe, sulfonamidy przeciwbakteryjne, środki przeciw zakażeniom jelitowym, dentystryczne środki znieczulające i mieszaniny antyseptyczne, ręczne urządzenie resuscytacyjne, maski do prowadzenia resuscytacji metodą usta-usta. Dodano natomiast płyn fizjologiczny do płukania oczu, worek samorozprężalny (resuscytator) lub równoważnik wraz z maseczkami o rozmiarach dużym, średnim i małym, opaski uciskowe oraz zastąpiono krople z antybiotykami i krople z antybiotykami i środkami przeciwzapalnymi kroplami z antybiotykami i środkami przeciwzapalnymi, płukanki do ust z antybiotykami lub środkami antyseptycznymi – antyseptycznymi płukankami do ust.

Ponadto nastąpiła zmiana w zakresie konieczności wyposażenia w poszczególne produkty lecznicze oraz wyroby medyczne:

- 1) apteczki okrętowej typu A – dla statków pełnomorskich bez ograniczenia długości rejsu;
- 2) apteczki okrętowej typu B – dla statków pełnomorskich odbywających rejs w odległości mniejszej niż 150 mil morskich od najbliższego portu z odpowiednim sprzętem medycznym oraz statków pełnomorskich, które odbywają rejs w odległości mniejszej niż 175 mil morskich od najbliższego portu z odpowiednim sprzętem medycznym i pozostają stale w zasięgu helikopterowej służby ratownictwa;
- 3) apteczki okrętowej typu C – dla statków portowych, łodzi i statków pozostających bardzo blisko brzegu lub nieposiadających kabiny mieszkalnej innej niż sterówka.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia „RODZAJE ODTRUTEK, W JAKIE WYPOSAŻA SIĘ APTECZKI OKRĘTOWE TYPU A i B”, zgodnie z przepisami wdrażanej dyrektywy, odtrutki podzielono na następujące leki: ogólne, sercowo-naczyniowe, układ trawienny, układ nerwowy, układ oddechowy, przeciwzakaźne oraz zastąpiono sformułowanie „Niezbędne do podawania tlenu” sformułowaniem „Sprzęt medyczny niezbędny do podawania tlenu (włączając konieczną konserwację)”.

Ponadto w projekcie rozporządzenia zachowano dotychczasowe wymagania dotyczące wyposażenia apteczek medycznych, stanowiących wyposażenie środków ratunkowych, w produkty lecznicze i wyroby medyczne, według grup wskazań terapeutycznych lub zastosowania, zawarty w załączniku nr 3 do projektu rozporządzenia.

W projekcie rozporządzenia określono także wzór ewidencji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek (załącznik nr 4 do rozporządzenia), która polega na prowadzeniu ewidencji przychodów i rozchodów w odniesieniu do każdego produktu leczniczego, wyrobu medycznego i odtrutki stanowiących wyposażenie apteczki okrętowej lub apteczki medycznej. Ewidencja ta jest prowadzona w postaci papierowej lub elektronicznej w formie książki przychodów i rozchodów. Określenie jej wzoru wynika z przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2019/1834, czyli nowego brzmienia załącznika nr 4 do tej dyrektywy, co umożliwi ujednoczenie stosowanych dokumentów prowadzonej ewidencji przez zainteresowane podmioty.

Pozostawiono także dotychczasowy wykaz substancji i materiałów stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia znajdujących się na statku oraz wzór karty zdrowia dla marynarza na statku, zawarty odpowiednio w załączniku nr 5 i 6 do projektu rozporządzenia.

Wprowadzono także w § 12 przepis przejściowy określający, że wyposażenie apteczek okrętowych w produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, według grup wskazań



terapeutycznych w odniesieniu do określonych rodzajów statków, należy dostosować do wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, w terminie do dnia 31 grudnia 2021 r. Ponadto ewidencję przychodów i rozchodów w odniesieniu do każdego produktu leczniczego, wyrobu medycznego i odtrutki stanowiących wyposażenie apteczki okrętowej lub apteczki medycznej prowadzoną na podstawie dotychczasowych przepisów należy dostosować do wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu w terminie 30 dni od dnia jego wejścia w życie.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, wskazany termin jest podyktowany potrzebą pilnego:

- 1) wydania nowego rozporządzenia z uwagi, że dotychczasowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2015 r. w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim utraciło moc z dniem 15 listopada 2021 r. na podstawie art. 79 ustawy z dnia 11 września 2019 r. o pracy na statkach rybackich;
- 2) wprowadzenia projektowanych rozwiązań z uwagi na termin transpozycji dyrektywy Komisji (UE) 2019/1834. Takie rozwiązanie jest również uzasadnione ważnym interesem publicznym i nie jest sprzeczne z zasadami demokratycznego państwa prawnego.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Tak określone *vacatio legis* nie stoją na przeszkodzie zasadzie demokratycznego państwa prawnego. Mając na uwadze powyższe, proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia jest uzasadniony.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia zgodny jest z przepisami prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.