DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 18 listopada 2026 r.

Poz. 1521

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 12 listopada 2026 r.

w sprawie zapotrzebowania na produkty lecznicze lub wyroby medyczne wystawianego przez armatora

Na podstawie art. 70 ust. 11 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. z 2026 r. poz. 102 i 1079) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) sposób realizacji zapotrzebowania na produkty lecznicze lub wyroby medyczne wystawianego przez armatora, o którym mowa w art. 70 ust. 4 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu, zwanej dalej „ustawą", albo przez podmiot upoważniony przez tego armatora, zwanego dalej „zapotrzebowaniem";

2) wzór zapotrzebowania w języku polskim i angielskim.

§ 2. 1. Zapotrzebowanie może być zrealizowane po:

1) weryfikacji, czy zostało prawidłowo wystawione, w tym w zakresie zgodności z wzorem, a także po weryfikacji rodzaju i dopuszczalnych ilości produktów leczniczych lub wyrobów medycznych określonych w zapotrzebowaniu;

2) weryfikacji, czy zostało przedstawione do realizacji w terminie określonym w art. 96 ust. 2ea pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, 791, 1004 i 1079);

3) potwierdzeniu, o którym mowa w art. 96 ust. 2eb ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – w przypadku gdy zapotrzebowaniem są objęte produkty lecznicze lub wyroby medyczne zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 tej ustawy;

4) ocenie autentyczności zapotrzebowania.

2. Wzór zapotrzebowania w języku polskim i angielskim jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. Produkt leczniczy lub wyrób medyczny może być wydany na podstawie zapotrzebowania wyłącznie armatorowi, osobie działającej w imieniu armatora lub podmiotowi przez niego upoważnionemu – po przedstawieniu przez ten podmiot pisemnego upoważnienia.

§ 4. W przypadku:

1) negatywnego wyniku weryfikacji, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 1, w zakresie zgodności z wzorem lub negatywnego wyniku weryfikacji, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 – zapotrzebowanie nie podlega realizacji i jest zwracane armatorowi, osobie działającej w imieniu armatora lub podmiotowi przez niego upoważnionemu;

2) stwierdzenia przez osobę realizującą zapotrzebowanie, że wystawiono je wyłącznie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne, o których mowa w art. 70 ust. 6 pkt 3 ustawy – zapotrzebowanie nie podlega realizacji i jest zwracane armatorowi, osobie działającej w imieniu armatora lub podmiotowi przez niego upoważnionemu, a w pozostałych przypadkach podlega realizacji w zakresie innych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych niż określone w art. 70 ust. 6 pkt 3 ustawy;

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

3) stwierdzenia przez osobę realizującą zapotrzebowanie, że wystawiono je wyłącznie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne, które nie są zawarte w przepisach wydanych na podstawie art. 72 ustawy – zapotrzebowanie nie podlega realizacji i jest zwracane armatorowi, osobie działającej w imieniu armatora lub podmiotowi przez niego upoważnionemu, a w pozostałych przypadkach podlega realizacji tylko w zakresie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zawartych w tych przepisach;

4) stwierdzenia przez osobę realizującą zapotrzebowanie, że wystawiono je na ilości produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przekraczające ilości dopuszczalne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 72 ustawy – zapotrzebowanie podlega realizacji do poziomu nieprzekraczającego tych ilości;

5) stwierdzenia przez osobę realizującą zapotrzebowanie braku opublikowanego postanowienia, o którym mowa w art. 37ava ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli w zapotrzebowaniu ujęto produkty lecznicze lub wyroby medyczne zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 tej ustawy – zapotrzebowanie podlega realizacji w zakresie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, które nie są zawarte w tym wykazie;

6) stwierdzenia przez osobę realizującą zapotrzebowanie braku, o którym mowa w pkt 5, jeżeli zapotrzebowaniem są objęte wyłącznie produkty lecznicze lub wyroby medyczne zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – zapotrzebowanie nie podlega realizacji i jest zwracane armatorowi, osobie działającej w imieniu armatora lub podmiotowi przez niego upoważnionemu;

7) powzięcia w wyniku oceny, o której mowa w § 2 ust. 1 pkt 4, uzasadnionego podejrzenia, że zapotrzebowanie nie jest autentyczne – nie jest ono realizowane i podlega zatrzymaniu w aptece ogólnodostępnej przez osobę, która powzięła to podejrzenie, o czym ta osoba lub kierownik tej apteki zawiadamia właściwego ze względu na lokalizację tej apteki wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego; o zatrzymaniu zapotrzebowania są informowani armator, osoba działająca w imieniu armatora lub podmiot przez niego upoważniony.

§ 5. Realizacja zapotrzebowania wymaga:

1) wskazania daty realizacji zapotrzebowania;

2) określenia ilości wydanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także – jeżeli dotyczy – numerów ich serii i dat ich ważności;

3) wskazania, w formie nadruku lub pieczątki, imienia i nazwiska osoby realizującej zapotrzebowanie oraz kierownika apteki ogólnodostępnej, w której realizacja ma miejsce, oraz złożenia przez nich własnoręcznych podpisów.

§ 6. Informacje, o których mowa w § 5, osoba realizująca zapotrzebowanie nanosi na zapotrzebowanie czytelnie i trwale albo odnotowuje je w ten sam sposób w osobnym dokumencie przechowywanym łącznie z tym zapotrzebowaniem zgodnie z wymogiem art. 96 ust. 2ec ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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

Minister Zdrowia: wz. *K. Kacperczyk*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 listopada 2026 r. (Dz. U. poz. 1521)

WZÓR

ZAPOTRZEBOWANIE armatora / Shipowner's ORDER FORM

.....
(kolejny numer druku zapotrzebowania i data wystawienia /
sequential number of the order form and the date of issue)

DZIAŁ I / SECTION I

Zamawiający – armator / Purchaser – shipowner:

.....
.....
(nazwa, adres, numer telefonu, e-mail, numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub zagraniczny numer identyfikacyjny podatnika / name, address, telephone number, e-mail, taxpayer identification number (NIP) or foreign taxpayer identification number)

Podmiot upoważniony przez armatora / Entity authorised by the shipowner[1)]**:**

.....
.....
(nazwa, adres, numer telefonu, e-mail, numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub zagraniczny numer identyfikacyjny podatnika / name, address, telephone number, e-mail, taxpayer identification number (NIP) or foreign taxpayer identification number)

Statek / The ship:

.....
.....
(nazwa, przynależność państwowa, numer identyfikacyjny Międzynarodowej Organizacji Morskiej / name, state affiliation, International Maritime Organization (IMO) number[2)])

[1)] Należy wskazać, jeżeli upoważnienie nastąpiło na podstawie art. 70 ust. 4 zdanie drugie ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. z 2026 r. poz. 102, z późn. zm.). / It should be specified, if the authorization was granted pursuant to Article 70 paragraph 4, second sentence of the Act of 5 August 2015 on work at sea (Journal of Laws of 2026, item 102, as amended).

[2)] W przypadku braku tego numeru można podać numer statku we właściwym rejestrze statków – wraz ze wskazaniem tego rejestru lub morski numer identyfikacyjny (MMSI), lub sygnał wywoławczy. / In case of absence of this number, the number of the vessel in the relevant register of ships may be given – together with the indication of this register, or the Maritime Mobile Service Identity number (MMSI), or the call sign.

DZIAŁ II / SECTION II

CZĘŚĆ 1 / PART 1		**PRODUKTY LECZNICZE / MEDICINAL PRODUCTS**				
Liczba porządkowa / Ordinal number	Rodzaj/Type[3)]	Nazwa/Name[4)]	Postać farmaceutyczna lub droga podania / Pharmaceutical form or route of administration	Moc (dawka) / Strength (dosage)	Wielkość opakowania (jeżeli dotyczy) / Package size (if applicable)	Ilość/Quantity[5)]
1	2	3	4	5	6	7
1						
2						
3						

CZĘŚĆ 2 / PART 2		**WYROBY MEDYCZNE / MEDICAL DEVICES**		
Liczba porządkowa / Ordinal number	Rodzaj/Type[3)]	Nazwa/Name[6)]	Wielkość opakowania (jeżeli dotyczy) / Package size (if applicable)	Ilość/Quantity[5)]
1	2	3	4	5
1				
2				
3				

Uwaga. Liczba i wielkość wierszy w poszczególnych kolumnach może być modyfikowana stosownie do potrzeb. / Note. Number and size of rows in individual columns can be modified accordingly.

[3)] Należy wskazać zgodnie z grupami wskazań terapeutycznych i rodzajami zastosowania określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2021 r. w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim (Dz. U. poz. 2275). / It shall be provided in accordance with the groups of therapeutic indications and types of use specified in the Regulation of the Minister of Health of 10 December 2021 on ship's first aid kits and medical kits and a template of a health card for a seafarer on a seagoing ship (Journal of Laws, item 2275).

[4)] Należy podać nazwę własną (handlową) produktu leczniczego i jego nazwę międzynarodową – INN (powszechnie stosowaną) lub naukową. / Invented name (trade name) of the medicinal product and its International Non-proprietary Name – INN (common name) or scientific name should be provided.

[5)] Ilość może być wyrażona również liczbą opakowań. / Quantity can also be specified with the number of packages.

[6)] Należy podać nazwę handlową, nazwę rodzajową albo markę. / Commercial name, generic name or brand shall be given.

DZIAŁ III / SECTION III

Oświadczenie osoby wystawiającej zapotrzebowanie lub lekarza / Declaration of the person issuing the order form or of the doctor

Oświadczam, że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu zastosowania u osób przebywających na statku albo innych osób przebywających na morzu – w przypadku konieczności zastosowania tych produktów lub wyrobów w celu ratowania życia albo zdrowia tych osób. / I declare that the medicinal products or medical devices included in the order form shall be used exclusively for administration to persons on board a ship or other persons at sea – if necessary to protect the life or health of such persons.[7)]

☐ Osoba wystawiająca zapotrzebowanie / Person issuing the order form

lub/or

☐ Lekarz / The doctor[8)]

DZIAŁ IV / SECTION IV

Podpis, imię i nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu lub identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1304), lekarza, o którym mowa w art. 70 ust. 8 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu, potwierdzającego zapotrzebowanie / Signature, full name, medical license number or identifier, referred to in Article 17 paragraph 2 point 6 of the Act of 28 April 2011 on the information system in health care (Journal of Laws of 2026, item 1304) of the doctor referred to in Article 70 paragraph 8 of the Act of 5 August 2015 on work at sea, confirming the order form[9)]

[7)] Pola wyboru zaznacza się znakiem „X”. / These fields are marked with an "X".

[8)] Oświadczenie składa lekarz zatrudniony na statku, wymieniony w art. 71 ust. 2 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu. / The declaration is submitted only by a doctor employed on board a ship, as specified in Article 71 paragraph 2 of the Act of 5 August 2015 on work at sea.

[9)] Imię i nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu lub identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, należy nanieść w formie nadruku albo pieczątki. / The full name, medical license number or identifier, referred to in Article 17 paragraph 2 point 6 of the Act of 28 April 2011 on the information system in health care should be provided in printed form or by means of a stamp.

Podpis oraz imię i nazwisko osoby wystawiającej zapotrzebowanie / Signature and full name of the person issuing the order form[10)]

[10)] Imię i nazwisko należy nanieść w formie nadruku albo pieczątki. / The full name should be provided in printed form or by means of a stamp.