

**1395****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 30 września 2002 r.

**w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.**

Na podstawie art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Lokal apteki musi spełniać wszystkie wymagania techniczne, sanitarnohigieniczne oraz bezpieczeństwa i higieny pracy określone dla budynku użyteczności publicznej i pomieszczeń pracy określone w odrębnych przepisach, oraz szczegółowe wymogi określone w rozporządzeniu.

2. Liczba pomieszczeń apteki oraz ich powierzchnia, kształt i wyposażenie muszą gwarantować prawidłowe funkcjonowanie apteki.

§ 2. 1. Materiały budowlane i wykończeniowe zastosowane w lokalu apteki muszą spełniać wymagania obowiązujące w odniesieniu do lokalu zakładu opieki zdrowotnej.

2. Instalacje znajdujące się w aptece powinny być wykonane zgodnie z odrębnymi przepisami.

§ 3. 1. Apteka ogólnodostępna powinna być usytuowana na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2. Izba ekspedycyjna apteki ogólnodostępnej nie może stanowić pomieszczenia przechodniego i zawsze musi być usytuowana na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku, pod warunkiem że poziom podłogi tego pomieszczenia znajduje się na poziomie lub powyżej poziomu urządzonego terenu budynku.

3. Dopuszcza się usytuowanie pozostałych pomieszczeń apteki na innych kondygnacjach, pod warunkiem że lokal apteki stanowić będzie organizacyjnie i funkcjonalnie wydzieloną całość, tak aby każde z pomieszczeń wchodzących w skład apteki było dostępne bez konieczności wychodzenia na zewnątrz.

§ 4. 1. Aptekę szpitalną sytuje się na terenie szpitala tak, aby zapewnić prawidłowe zaopatrzenie oddziałów w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

2. Magazyny apteki szpitalnej przeznaczone do przechowywania materiałów łatwo palnych, płynów in-

fuzyjnych, wyrobów medycznych, płynów żrących, opakowań szklanych oraz materiałów pomocniczych mogą być umieszczone w oddzielnej piwnicy lub suterenie, pod warunkiem że ich odległość od pozostałych pomieszczeń apteki nie jest znaczna.

§ 5. 1. Do apteki ogólnodostępnej muszą prowadzić co najmniej dwa odrębne wejścia:

- 1) dla osób korzystających z usług apteki;
- 2) dla personelu i dostaw towaru.

2. Do apteki szpitalnej muszą prowadzić co najmniej dwa odrębne wejścia:

- 1) dla personelu;
- 2) dla dostaw towaru.

3. Wejście dla osób korzystających z usług apteki ogólnodostępnej musi zapewniać:

- 1) nieograniczony dostęp do izby ekspedycyjnej w czasie godzin pracy apteki, w tym również dla osób niepełnosprawnych;
- 2) możliwość wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w porze nocnej.

§ 6. 1. Poszczególne pomieszczenia w aptece:

- 1) wyposaża się w odpowiednie urządzenia wentylacyjne zapewniające minimum 1,5-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny;
- 2) rozplanowuje się w sposób zapewniający prawidłową organizację pracy, bezpieczeństwo oraz bezkolizyjność komunikacyjną;
- 3) zabezpiecza się przed dostępem osób nieuprawnionych.

2. Pomieszczenia apteki przeznaczone na izbę recepturową, izbę do sporządzania produktów homeopatycznych i zmywalnię muszą posiadać odpowiednie urządzenia wentylacyjne zapewniające minimum 2-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny.

3. Pomieszczenia apteki, w których są sporządzane, wydawane i przechowywane produkty lecznicze oraz wydawane i przechowywane wyroby medyczne, muszą być wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie.

4. Pomieszczenia, w których są przechowywane leki cytostatyczne, muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy określone w odrębnych przepisach dla zakładów opieki zdrowotnej.

§ 7. Apteka musi być wyposażona:

- 1) w urządzenia umożliwiające sporządzanie leków w postaciach farmaceutycznych wykonywanych w aptekach;
- 2) w urządzenia umożliwiające prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów me-

dycznych w sposób zabezpieczający je przed zakażeniem i zabrudzeniem.

§ 8. 1. Podstawowe wyposażenie apteki ogólnodostępnej stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny, który może być osłonięty w sposób uniemożliwiający dostęp do niego osobom niezatrudnionym w aptece, wyposażony w szuflady do przechowywania wyodrębnionych asortymentowo produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 2) szafy ekspedycyjne zamykane do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi;
- 3) szafy magazynowe zamykane lub regały oraz łatwo zmywalne podesty;
- 4) szafy lub kasety przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych zabezpieczone zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 5) lodówka lub szafa chłodnicza z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczona wyłącznie do przechowywania leków;
- 6) termometry i higrometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się lub sporządza produkty lecznicze oraz przechowuje się wyroby medyczne;
- 7) łóżka recepturowa kryta tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia;
- 8) wagi wielozakresowe, których parametry określają odrębne przepisy;
- 9) stół kryty tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia;
- 10) aparat do otrzymywania wody oczyszczonej z odpowiednio zabezpieczonym odbieralnikiem, jeżeli apteka wytwarza wodę oczyszczoną;
- 11) szkło do przygotowywania leków recepturowych;
- 12) naczynia i utensylia recepturowe, odpowiednio oznakowane, do przygotowywania leków recepturowych, z wydzieleniem naczyń i utensyliów dla środków z grupy bardzo silnie działających.

2. Jeżeli apteka sporządza leki w warunkach aseptycznych, to podstawowe jej wyposażenie stanowią ponadto:

- 1) łóżka z nawiewem laminarnym do przygotowywania leków w warunkach aseptycznych, umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu lub izbie recepturowej;
- 2) sterylizator.

3. Aptekę, w której są sporządzane produkty homeopatyczne, wyposaża się ponadto w aparaturę

umożliwiająca sporządzanie tych produktów w określonych postaciach farmakopealnych.

§ 9. 1. Podstawowe wyposażenie apteki szpitalnej stanowią sprzęty wymienione w § 8 ust. 1 pkt 2—12, a także:

- 1) stół ekspedycyjny;
- 2) łoża do sporządzania leków w warunkach aseptycznych;
- 3) stół laboratoryjny;
- 4) digestorium;
- 5) autoklaw;
- 6) sterylizator;
- 7) aparatura do rozpuszczania, sączenia i rozlewania kropli ocznych oraz do sporządzania innych leków jałowych.

2. Jeżeli w aptece szpitalnej są sporządzane leki do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, leki cytostaticzne, koncentraty do hemodializy i dializy dootrzewnowej lub płyny infuzyjne, aptekę wyposaża się ponadto odpowiednio w aparaturę służącą do:

- 1) sporządzania leków do żywienia pozajelitowego;
- 2) sporządzania leków do żywienia dojelitowego;

- 3) przygotowywania leków cytostaticznych;
- 4) przygotowywania roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej;
- 5) wytwarzania płynów infuzyjnych.

§ 10. W lokalu apteki ogólnodostępnej i lokalu apteki szpitalnej zapewnia się dostęp do:

- 1) obowiązującego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) obowiązującego Urzędowego Wykazu Wyrobów Medycznych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) obowiązującej Farmakopei Polskiej oraz niezbędnej literatury fachowej.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2002 r. Nr 93, poz. 833).