

ROZPORZĄDZENIE**MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 2001 r.

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

Na podstawie art. 98 ust. 9 ustawy z dnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr , poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Lokal apteki, z uwzględnieniem § 3 ust. 2, powinien stanowić całość, wydzieloną w sposób trwały od innych lokali.
2. Lokal apteki, powinien spełniać wszystkie wymagania techniczne i użytkowe dla lokalu użytkowego przeznaczonego na pobyt ludzi, określone w przepisach prawa budowlanego oraz warunki szczególne, określone w rozporządzeniu i innych przepisach dotyczących aptek.

§ 2.

1. Lokal apteki ogólnodostępnej, z uwzględnieniem ust. 2, powinien być usytuowany na parterze budynku, przy czym poziom podłogi, izby ekspedycyjnej i pozostałych pomieszczeń apteki, znajdujących się na parterze nie może być podniesiony ponad 0,3 m, w stosunku do poziomu otoczenia; obniżenie poziomu podłogi, poniżej otaczającego terenu jest niedopuszczalne.
2. Dopuszcza się usytuowanie części lokalu apteki ogólnodostępnej, na dwóch poziomach: na parterze i pierwszym piętrze lub na parterze i w piwnicy, pod następującymi warunkami:
 - 1) na pierwszym piętrze mogą znajdować się tylko pomieszczenia do spełniania funkcji:
 - a) administracyjnych,
 - b) socjalnych,
 - c) szkoleniowych,
 - d) archiwalnych,
 - 2) w piwnicy mogą znajdować się wyłącznie pomieszczenia magazynowe do przechowywania:
 - a) leków galenowych,
 - b) materiałów łatwopalnych,
 - c) płynów żrących,
 - d) surowców farmaceutycznych do sporządzania produktów leczniczych,
 - e) opakowań szklanych,
 - f) materiałów pomocniczych,
 - g) pomieszczenia techniczne i gospodarce,

- h) archiwum recept i innych dokumentów aptecznych,
- 3) komunikacja między częściami apteki znajdującymi się na różnych kondygnacjach, powinna odbywać się wewnątrz lokalu, przy czym, schody wewnętrzne nie mogą być zabiegowe ani wachlarzowe.

3. Lokal apteki ogólnodostępnej, powinien mieć poza wydzielonym dla ludności wejściem z poziomu otoczenia przez przedsionek do izby ekspedycyjnej, wejście dla personelu i dostaw towarowych. Wejście dla pacjentów, powinno być dostosowane do ekspedycji produktów leczniczych w czasie dyżurów (dzwonek, okienko).

4. Dojście i wejście do apteki ogólnodostępnej, powinno być wolne od barier architektonicznych dla osób niepełnosprawnych.

5. Lokal apteki ogólnodostępnej może mieć bezpośrednie połączenie z mieszkaniem aptekarza.

§ 3.

1. Lokal apteki szpitalnej, z uwzględnieniem ust. 2, może być usytuowany na parterze lub pierwszym piętrze budynku.

2. Dopuszcza się usytuowanie magazynów apteki szpitalnej, w piwnicy lub suterenie, nie połączonych bezpośrednio z apteką, o ile są usytuowane w pobliżu apteki. W pomieszczeniach tych mogą być przechowywane:

- 1) leki galenowe,
- 2) materiały łatwopalne,
- 3) płyny infuzyjne,
- 4) wyroby medyczne,
- 5) płyny żrące,
- 6) surowce farmaceutyczne do sporządzania produktów leczniczych,
- 7) opakowania szklane,
- 8) materiały pomocnicze.

3. Lokal apteki szpitalnej, powinien mieć poza wejściem do izby ekspedycyjnej, wejście dla personelu i dostaw towarowych.

§ 4.

1. Pomieszczenia apteki, w szczególności swoimi wymiarami, rodzajem, kształtem i wyposażeniem, powinny być dostosowane do wymagań wynikających z ich przeznaczenia; powinny umożliwiać prawidłowe sporządzanie, składowanie i wydawanie produktów leczniczych.

2. Powierzchnia pomieszczenia przeznaczonego na pobyt ludzi nie może być mniejsza, niż 6 m².

3. Poszczególne pomieszczenia w aptece powinny być oddzielone ścianami do sufitu, a wymienione w § 5 ust. 1 pkt 1- 7 lub w § 6 ust. 2 pkt 1-6 i ust. 3 pkt 1-7, powinny mieć łatwo zmywalną powierzchnię ścian i podłóg.
4. Pomieszczenia apteki powinny mieć wentylację grawitacyjną, a w razie potrzeby mechaniczną.
5. Pomieszczenia, wymienione w § 5 ust. 1 pkt 1, 2, 8 oraz w § 6 ust.2 pkt 1-3, 7 i ust.3 pkt 1-3, 6, powinny mieć zapewnione oświetlenie naturalne.
6. Korytarze stanowiące komunikację wewnętrzną powinny mieć szerokość:
 - 1) jeżeli drzwi otwierają się do pomieszczenia 1,2 m,
 - 2) jeżeli na korytarz - wolnej przestrzeni powinno być 1,4 m.
7. W pomieszczeniach aptecznych, w których przechowuje się produkty lecznicze musi być utrzymywana stała temperatura pokojowa, przy czym w nocy, nie może być niższa niż 15⁰ C.

§ 5.

1. Pomieszczenia apteki ogólnodostępnej powinny spełniać następujące wymogi :
 - 1) izba ekspedycyjna - przestronna, nie stwarzająca utrudnień dla pacjentów,
 - 2) izba recepturowa - przeznaczona wyłącznie do sporządzania leków recepturowych, nieprzechodnia,
 - 3) pomieszczenia magazynowe - zapewniające prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami podanymi w Farmakopei Polskiej lub informacją naniesioną na opakowaniu, a także zapewniających rozdział asortymentowy produktów leczniczych i wyrobów medycznych; dopuszcza się magazynowanie ziół i wyrobów medycznych, we wspólnym magazynie, w odpowiednio dostosowanych szafach,
 - 4) zmywalna - usytuowana w pobliżu izby recepturowej,
 - 5) pomieszczenie na aparat do destylacji wody z obudowanym odbieralnikiem wody destylowanej; dopuszcza się jego usytuowanie w izbie recepturowej,
 - 6) magazyn środków dietetycznych, higienicznych, kosmetycznych oraz przedmiotów do pielęgnacji niemowląt i chorych - o ile takie są prowadzone,
 - 7) komora przyjęć produktów leczniczych i wyrobów medycznych, usytuowana przy wejściu dla dostaw towarowych,
 - 8) pomieszczenie socjalne - o powierzchni nie mniejszej niż 10 m², z uwzględnieniem pkt 6,
 - 9) pomieszczenie szkoleniowego, przy czym szkolenie może również odbywać się w pomieszczeniu administracyjnym lub socjalnym,
 - 10) archiwum,
 - 11) szatnia dla personelu z szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie w ilości zależnej od zatrudnionego personelu (dopuszcza się usytuowanie szatni w komorze przyjęć lub w pomieszczeniu socjalnym).

19-03-01

§ 6.

1. Wielkość lokalu, rodzaj, liczba pomieszczeń apteki szpitalnej, powinna wynikać z rodzaju wykonywanych przez aptekę czynności, przy uwzględnieniu profilu leczniczego oraz zakresu i ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych w placówce, w której została utworzona.
2. Lokal apteki szpitalnej powinien składać się z następujących pomieszczeń:
 - 1) izby ekspedycyjnej,
 - 2) pracowni do przygotowywania leków cytostatycznych - o ile istnieje taka potrzeba - w zależności od zakresu świadczeń zdrowotnych
 - 3) pomieszczenia do przygotowywania koncentratów do dializy - o ile istnieje taka potrzeba,
 - 4) magazynów zapewniających prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami podanymi w Farmakopei Polskiej lub informacją umieszczoną na opakowaniu, a także zapewniających rozdział asortymentowy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
 - 5) bunkra lub innego pomieszczenia, odpowiedniego dla przechowywania materiałów łatwopalnych,
 - 6) komory przyjęć produktów leczniczych i wyrobów medycznych, usytuowanej przy oddzielnym wejściu do apteki,
 - 7) pomieszczenia administracyjnego,
 - 8) pomieszczenia socjalnego,
 - 9) pomieszczenia do prowadzenia zajęć szkoleniowych,
 - 10) szatni dla personelu, z szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie, w ilości zależnej od zatrudnionego personelu, o ile w szpitalu nie ma centralnej szatni.
3. Lokal apteki zakładowej, powinien składać się ponadto z następujących pomieszczeń :
 - 1) izby recepturowej,
 - 2) pomieszczenia do jałowego przygotowywania produktów leczniczych,
 - 3) pracowni płynów infuzyjnych (o ile istnieje taka potrzeba),
 - 4) zmywalni z suszarką na suche powietrze,
 - 5) destylatorni,
 - 6) laboratorium analitycznego i w miarę potrzeby mikrobiologicznego,
 - 7) sterylizatorni.

§ 7.

Podstawowe wyposażenie apteki ogólnodostępnej, stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny, osłonięty w sposób uniemożliwiający dostęp osób niezatrudnionych w aptecę, wyposażony w szuflady dla przechowywania wyodrębnionych asortymentowo produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 2) szafy ekspedycyjne, zamykane do wysokości co najmniej 70 cm od podłogi,
- 3) szafy magazynowe, (zamykane lub regały) oraz łatwo zmywalne podesty,

19-03-01

- 4) szafa zamykana na klucz, przeznaczona do przechowywania produktów leczniczych bardzo silnie działających,
- 5) lodówka i szafa chłodnicza, z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczona wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych,
- 6) szafa metalowa, przeznaczona do przechowywania środków odurzających, zabezpieczona zgodnie z odrębnymi przepisami,
- 7) termometry i higrometry, we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne,

a ponadto w izbie recepturowej:

- 8) łoża recepturowa, kryta tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia,
- 9) wagi wielozakresowe, w tym waga do proszków o nośności do 50 g,
- 10) stół kryty tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia,
- 11) szafka zamykana na klucz, przeznaczona do przechowywania substancji bardzo silnie działających,
- 12) destylator, odpowiednio obudowany,
- 13) suszarka na suche powietrze,
- 14) szkło do przygotowywania leków recepturowych,
- 15) naczynia i utensylia recepturowe, odpowiednio oznaczone, do przygotowywania leków recepturowych, z wydzieleniem naczyń i utensyliów dla produktów leczniczych bardzo silnie działających,
- 16) szafka lub łoża do jałowego przygotowywania produktów leczniczych, umieszczona w izbie recepturowej lub oddzielnym pomieszczeniu, zapewniającym warunki jałowego przygotowywania produktów leczniczych, w przypadku przygotowywania produktów leczniczych jałowych i mikrobiologicznie czystych.

§ 8.

1. Podstawowe wyposażenie apteki szpitalnej, stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny,
- 2) szafy ekspedycyjne, zamykane do wysokości co najmniej 70 cm od podłogi,
- 3) szafy magazynowe (zamykane lub regały) oraz łatwo zmywalne podesty,
- 4) lodówka i szafa(y) chłodnicza(e), z urządzeniem do pomiaru temperatury przeznaczona(e) wyłącznie do przechowywania produktów lub wyrobów,
- 5) szafa metalowa, przeznaczona na środki odurzające, zabezpieczona zgodnie z odrębnymi przepisami,
- 6) zestaw, służący do przygotowywania produktów leczniczych do odżywiania pozajelitowego - o ile istnieje taka potrzeba,
- 7) zestaw, do przygotowywania leków cytostatycznych - o ile istnieje taka potrzeba,
- 8) zestaw, do rozpuszczania i rozlewania koncentratów do dializ - o ile istnieje taka potrzeba.

2. Ponadto, o ile w aptecze szpitalnej, wykonywane są leki recepturowe :

- 1) łoża recepturowa,

19-03-01

- 2) łoża do przygotowywania produktów leczniczych jałowych,
- 3) stół laboratoryjny,
- 4) digestorium,
- 5) autoklaw,
- 6) zestaw do rozpuszczania, sączenia i rozlewania płynów infuzyjnych (w zależności od potrzeb),
- 7) zestaw do rozpuszczania, sączenia i rozlewania kropli ocznych oraz do sporządzania innych jałowych produktów leczniczych,
- 8) suszarka na suche powietrze,
- 9) destylator,
- 10) wagi wielozakresowe,
- 11) szkło do przygotowywania leków recepturowych,
- 12) naczynia i utensyia recepturowe, odpowiednio oznaczone do przygotowywania leków recepturowych, z wydzieleniem naczyń i utensyliów, produktów leczniczych bardzo silnie działających,
- 13) termometry i higrometry.

§ 9.

Wyposażenie apteki ogólnodostępnej i szpitalnej stanowi również:

- 1) obowiązujący Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu w Polsce,
- 2) obowiązująca Farmakopea Polska oraz niezbędna literatura fachowa.

§ 10.

Naczynia apteczne, powinny być sporządzone z wyrobów odpowiadających wymaganiom określonym w Farmakopei Polskiej i być zaopatrzone w trwałe napisy, określające zawartość, przy czym:

- 1) naczynia przeznaczone na produkty obojętne - w napisy wykonane czarnymi literami na białym tle, z czarną obwódką,
- 2) naczynia przeznaczone na produkty bardzo silnie działające - w napisy wykonane białymi literami na czarnym tle z białą obwódką,
- 3) naczynia przeznaczone na produkty silnie działające - w napisy wykonane czerwonymi literami na białym tle z czerwoną obwódką,
- 4) naczynia przeznaczone na środki odurzające - w napisy wykonane białymi literami na czarnym tle z czerwoną obwódką,

§ 11.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia .

MINISTER ZDROWIA

19-03-01

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki* jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 98 ust. 9 projektu ustawy z dnia ... Prawo farmaceutyczne.

Rozporządzenie reguluje usytuowanie lokalu apteki, dojście i wejścia do apteki, a także komunikację wewnętrzną apteki oraz wymagania w zakresie wentylacji, oświetlenia, temperatury itp.

W rozporządzeniu określono ponadto niezbędne pomieszczenia w aptekach ogólnodostępnych i zakładowych, szczególne wymogi dla poszczególnych pomieszczeń, usytuowanie magazynów, podstawowe wyposażenie aptek, oznakowanie naczyń aptecznych.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

19-03-01