

Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych

z dnia 5 lipca 1926 r.

o rewizji aptek.

Na podstawie art. 2 p. 13 i 17 oraz art. 10 zasadniczej ustawy sanitarnej z dn. 19 lipca 1919 r. (Dz. P. P. P. № 63 poz. 371), ustawy z dn. 28 listopada 1923 r. w przedmiocie zniesienia Ministerstwa Zdrowia Publicznego (Dz. U. R. P. № 131 poz. 1060), § 1 rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej z dn. 18 stycznia 1924 r. (Dz. U. R. P. № 9 poz. 86), § 60 austr. ustawy aptekarskiej z dn. 18 grudnia 1906 r. (Dz. Pr. P. № 5 z 1907 r.), art. 12 ros. ustawy lekarskiej (ros. zbiór praw t. XLII wyd. z 1905 r.), oraz § 1 rozdz. II niemieckiego rozporządzenia królewskiego o aptekach z dn. 11 października 1801 r., zarządza się co następuje:

§ 1. Wszystkie apteki, tak publiczne, jak i zakładowe (z wyjątkiem aptek wojskowych), powinny być z reguły przynajmniej raz na dwa lata poddane przez właściwą władzę administracyjną II instancji, a w m. st. Warszawie przez komisarza Rządu, szczególnej rewizji inspektora farmaceutycznego.

Rewizje aptek mają odbywać się w terminach nieregularnych; o zamiarze dokonania rewizji i o terminie, w jakim ma ona nastąpić, winna być zachowana tajemnica.

Rewizja apteki nowourządzonej lub przeniesionej do nowego lokalu powinna być dokonana nie później, niż w ciągu 10-ciu dni od otrzymania zawiadomienia od zarządzającego apteką o jej urządzeniu. O ile zawiadomienie to wpłynie przynajmniej na tydzień przed terminem, w którym urządzenie apteki ma być ukończone, rewizja ta powinna odbyć się w tym terminie, a najdalej w ciągu 3-ch dni następnych. Przed dokonaniem tej rewizji apteka nie może być uruchomiona.

§ 2. Rewizje nadzwyczajne (superrewizje) aptek mogą być przedsięwzięte w każdym czasie przez osoby, delegowane przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych.

§ 3. Rewizja apteki w zasadzie powinna się odbywać w godzinach pełnej czynności apteki i nie powinna być rozpoczynana wcześniej, niż o 8-ej godz. rano. Powinna być ona dokonana w ten sposób, aby nie przeszkadzała w wydawaniu lekarstw i nie zwracała uwagi publiczności w sposób niekorzystny dla apteki.

Przy rewizji powinien być obecny zarządzający apteką, a w razie jego nieobecności uprawniony do zastępowania go pracownik fachowy, najdłużej pracujący w zawodzie.

W razie nieobecności w aptece pracowników fachowych, rewizja może być dokonana w obecności władz policyjnych, bądź odroczone, a apteka winna być zamknięta do czasu powrotu zarządzającego lub jego zastępcy.

§ 4. Przy rewidowaniu apteki należy kierować się przepisami o urządzeniu i prowadzeniu aptek, jak również zawartymi w farmakopei przepisami ogólnymi i przepisami, podanymi w poszczególnych jej artykułach, oraz rozporządzeniami specjalnymi, dotyczącymi poszczególnych działów czynności aptecznej.

Podczas rewizji powinny być przejrane wszystkie pomieszczenia, należące do apteki; przytem rewidujący winien zwrócić uwagę na jej położenie i urządzenie, aparaturę, naczynia i przyrządy.

§ 5. Rewizja rozpoczyna się od krótkiego ogólnego przeglądu wszystkich pomieszczeń, należących do apteki, a to celem zorientowania się co do sposobu jej prowadzenia, ogólnego w niej porządku oraz sprawdzenia, czy braki, zauważone przy poprzednich rewizjach, zostały usunięte.

Przy ogólnym przeglądzie rewidujący winien zwrócić uwagę również na zewnętrzny wygląd apteki, na stan, w jakim znajduje się dzwonek nocny, na szyldy zewnętrzne oraz wszelkie napisy i reklamy, znajdujące się zarówno na zewnętrznych ścianach i w oknach apteki, jak i wewnątrz niej.

§ 6. Właściwą rewizję należy rozpoczynać od izby ekspedycyjnej. W razie jednak zauważenia przy ogólnym przeglądzie poważniejszych uchybień, rewizję należy rozpocząć od tego pomieszczenia, w którym uchybienia te zostały dostrzeżone.

§ 7. Podczas rewizji należy zwracać baczną uwagę na sposób przechowywania środków leczniczych i opatrunkowych, zwłaszcza tych, które powinny być przechowywane w specjalnych warunkach, oraz na wyodrębnienie i podział środków gwałtownie działających zarówno umieszczonych w farmakopei, jak i nieobjętych nią; szczególniejszą w tym względzie uwagę należy zwrócić w pomieszczeniach, w których są przechowywane zapasy tych środków. Należy przytem baczyć, czy przepisy o środkach odurzających i gwałtownie działających, o surowicach i szczepionkach, o pochodnych arsenobenzolu i t. p. są ściśle przestrzegane.

Jeżeli apteka posiada urządzenia, zabezpieczające od pomyłek przy wydawaniu środków leczniczych gwałtownie działających, należy to zaznaczyć w protokole.

§ 8. Zapas specyfików farmaceutycznych i preparatów organoterapeutycznych powinien być dokładnie przejrany, z pilnem baczeniem, czy w aptece nie znajdują się preparaty, nieumieszczone w wykazach specyfików farmaceutycznych i preparatów organoterapeutycznych, dozwolonych do obrotu; należy przytem zwrócić szczególną uwagę na sposób przechowywania i wydawania z apteki specyfików, zawierających środki gwałtownie działające, a oznaczonych w wykazach jednym lub dwoma krzyżykami oraz sprawdzić, przez porównanie z cennikami, fakturami i t. p., czy ceny detaliczne, oznaczone na opakowaniu specyfików, nie przekraczają cen, wyznaczonych przez wytwórców.

§ 9. Należy sprawdzić, czy w aptece znajduje się dostateczna w stosunku do rozmiarów czynności i ilości pracowników liczba wag i odważników; do-

kładność i czułość wag powinny być sprawdzone; należy przytem zwrócić uwagę na datę ostemplowania wag i odważników przez urząd miar.

§ 10. Przy sprawdzaniu, czy apteka posiada odpowiadającą przepisom aparaturę laboratoryjną, oraz czy jest zaopatrzona w wystarczającą ilość w należytym stanie utrzymanych przyrządów, należy zwrócić szczególną uwagę, czy odczynniki i przyrządy do badania środków leczniczych są przydatne do natychmiastowego użycia, oraz czy stan ich wskazuje na to, że środki lecznicze są istotnie w aptece badane; należy o tem uczynić w protokole osobną wzmiankę.

§ 11. Należy sprawdzić, czy sporządzanie i wydawanie (dyspensacja) lekarstw odbywa się w sposób należyty oraz czy ceny, pobierane przez aptekę, nie przekraczają taksy aptekarskiej. Sprawdzenie wysokości cen powinno być dokonane przez przetaksowanie kilku recept z pośród przechowywanych w aptece lub zapisanych w księdze recept, jak również przez sprawdzenie, po jakich cenach apteka sprzedaje środki lecznicze w gotowem opakowaniu, a o ile możliwości również w drobnych ilościach w t. zw. odręcznej sprzedaży.

§ 12. Przy rewizji powinna być sprawdzona dobroć znajdujących się w aptece środków leczniczych, dzynfekcyjnych, znieczulających i opatrunkowych zarówno objętych farmakopeą, jak i nieobjętych nią. Przy tem sprawdzaniu należy przekonać się o ich tożsamości, czystości i świeżości według cech fizyczno-morfologicznych, a więc według kształtu, barwy, zapachu, stopnia przezroczystości itp., zwracając szczególną uwagę na te surowce roślinne, których zapas powinien być corocznie odnawiany. Należy przytem baczyć, czy w aptece nie są przyrządzane na zapas przetwory farmaceutyczne, szybko ulegające rozkładowi lub zmianom swych własności leczniczych.

§ 13. Następnie należy przystąpić do bardziej szczegółowego zbadania środków leczniczych i opatrunkowych, biorąc próby z dowolnej ilości surowców i preparatów. Badanie, o ile pozwala na to stan odczynników i przyborów, posiadanych przez aptekę, powinno być dokonane na miejscu; szczególnie dotyczy to preparatów, które ulegają łatwo zmianom zwłaszcza przy przewożeniu, jak: Hydrogenium hyperoxydatum magic., Tinctura Jodi, Aqua Calcis i t. p. W każdym razie należy na miejscu sprawdzić ciężar gatunkowy kilku ważniejszych płynnych preparatów leczniczych.

§ 14. O ile stan odczynników i przyborów, potrzebnych do badania, lub brak czasu, nie pozwalają na dokonanie dokładniejszych badań na miejscu, należy pobrać wystarczającą ilość preparatu lub surowca w celu zbadania przy pomocy odczynników i przyborów, będących w rozporządzeniu inspektora farmaceutycznego.

O niemożliwości dokonania badań na miejscu należy zrobić wzmiankę w protokole rewizji, wymieniając powody.

§ 15. W czasie rewizji należy ponadto pobrać 5 do 10 prób z następujących surowców i prepara-

tów celem zbadania ich przez Państwowy Instytut Farmaceutyczny:

- a) surowców roślinnych, znajdujących się w handlu tylko w stanie sproszkowanym, jak: *Lycopodium*, *Kamala*, *Glandulae*, *Lupuli* itp.;
- b) sproszkowanych surowców roślinnych o określonej strukturze mikroskopowej;
- c) surowców roślinnych, nieposiadających określonej struktury mikroskopowej, od których jednak jest wymagana określona zawartość składników lub maksymalna zawartość popiołu, jak: *Opium*, *Succus Liquiritiae*, *Asa foetida* itp.;
- d) przetworów farmaceutycznych, od których jest wymagana określona zawartość alkaloidów naprz. *Tinctura* i *Extractum Opii*, *Strychni* itp.;
- e) tych wszystkich szczególnie ważnych surowców i preparatów, które nie mogą być zbadane na miejscu lub przy pomocy odczynników i przyrządów, będących w rozporządzeniu inspektorów farmaceutycznych;
- f) wreszcie próby tych surowców i preparatów, które są najczęściej fałszowane, a których nazwy będą komunikowane władzom administracyjnym II instancji przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych.

§ 16. O ile jest to możliwym, należy ustalić źródło zakupu surowców i preparatów leczniczych, zbadanych na miejscu i uznanych za nienadające się do użytku oraz tych wszystkich, których próby zostały pobrane w celu zbadania przez inspektora farmaceutycznego lub przesłania do Państwowego Instytutu Farmaceutycznego. Zarządzający apteką obowiązany jest dostarczyć wszelkich dowodów, wskazujących źródło zakupu tych preparatów.

§ 17. Surowce roślinne i preparaty farmaceutyczne, uznane przez rewidującego za niezdatne do użytku leczniczego, powinny być natychmiast wyłączone i, o ile nie mogą być drogą przeróbki poprawione, powinny być w przypadkach, kiedy sprawa niema być skierowana na drogę sądową, zniszczone za zgodą zarządzającego apteką. O ile zarządzający apteką nie wyrazi na to zgody, cały wyodrębniony zapas zakwestjonowanych artykułów powinien być, po pobraniu prób, opieczetowany i pozostawiony pod odpowiedzialnością zarządzającego aż do rozstrzygnięcia sprawy przez władze administracyjne lub sądowe.

§ 18. Przeróbka niezdatnych do użytku środków, o ile możności powinna być dokonana w obecności inspektora farmaceutycznego; jeżeli jest to niemożliwe, należy zapobiec temu, aby środki te były sprzedane przez aptekę do celów leczniczych.

§ 19. Przy ocenie dobroci leków należy przyjąć za zasadę, że utrzymywanie przez aptekę środków leczniczych w kilku gatunkach, z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych przez farmakopeę lub inne przepisy urzędowe, jest niedopuszczalne.

§ 20. Próby, wymienione w §§ 14 i 15, mają być pobierane w dwóch egzemplarzach, z których jeden po opieczetowaniu pozostaje w aptece; każdy z tych dwóch egzemplarzy winien zawierać

taką samą ilość środka, przyczem ilość ta winna być wystarczająca dla dokonania badań metodą, przewidzianą w farmakopei; w zasadzie ilość ta powinna być półtora razy większa od ilości potrzebnej do wykonania prób przepisanych.

§ 21. Wszelkie pobrane próby powinny być opakowane z uwzględnieniem własności preparatu, w sposób uniemożliwiający pogorszenie jego jakości; szczególną uwagę należy zwrócić na odpowiednie opakowanie substancji hygroskopijnych oraz ulegających zmianom pod wpływem powietrza lub światła.

Na każdym naczyniu, mieszczącym próbę (puddelku, flaszce, słoiku i t. p.), należy oznaczyć nazwę środka, jego ilość oraz firmę i adres apteki.

Skizynka, w której są przesyłane próby do Państwowego Instytutu Farmaceutycznego, powinna być opieczetowana pieczęcią urzędową. Wewnątrz, bezpośrednio pod wiekiem skrzynki należy umieścić wykaz wszystkich prób w niej zawartych, ze wskazaniem przy każdej nazwie firmy, w jakiej został zakupiony artykuł, z którego próbę pobrano; przy preparatach, przyrządzonych przez aptekę, należy to zaznaczyć.

§ 22. Podczas rewizji należy sprawdzić, czy w aptece znajdują się wszystkie książki, jakie w myśl przepisów obowiązujących powinna ona posiadać, oraz w jakim stanie znajdują się te księgi, które w aptece powinny być prowadzone; przy tej sposobności należy zwrócić również uwagę na księgozbiór i środki naukowe apteki, czyniąc o nich odpowiednią wzmiankę w protokole.

§ 23. W czasie rewizji należy sprawdzić, czy wszystkie zatrudnione w aptece osoby, należące do personelu fachowego, posiadają wymagane kwalifikacje zawodowe i czy przyrządzanie i wydawanie leków nie jest powierzane osobom do tego nieuprawnionym.

§ 24. Wyniki rewizji powinny być ujęte w protokole, spisany według załączonego wzoru i podpisany przez inspektora farmaceutycznego i zarządzającego apteką lub jego zastępcę. W protokole tym należy oznaczyć termin, w ciągu którego zauważone braki powinny być usunięte; o usunięciu tych braków podczas rewizji należy również zaznaczyć w protokole. Możliwe zarzuty przeciw treści protokołu mogą być do niego wciągnięte przez zarządcę apteki lub jego zastępcę. W razie odmowy podpisania protokołu przez zarządcę apteki lub obecnego przy rewizji w jego zastępstwie pracownika fachowego należy to w protokole zaznaczyć.

§ 25. Wyciąg z protokołu rewizji apteki, zawierający uwagi ogólne inspektora farmaceutycznego o jej wynikach i jego polecenia, zostaje przesłany przez urząd wojewódzki zarządzającemu apteką w terminie najkrótszym, a najdalej w ciągu 14 dni, licząc od dnia, w którym rewizja została dokonana.

W tym samym terminie urząd wojewódzki przesyła zarządzającemu apteką swoje orzeczenie co do wyniku rewizji w przypadkach, kiedy do protokołu zostały wciągnięte zarzuty przeciw jego treści; w razie stwierdzenia braków należy w orzeczeniu tem

wskazać również termin, w ciągu którego powinny być one usunięte.

Zarządzający apteką obowiązany jest polecenia, wymienione w protokóle, względnie w orzeczeniu, wykonać w ciągu określonego w nich terminu. O wykonaniu tych poleceń zarządzający apteką obowiązany jest zawiadomić natychmiast urząd wojewódzki.

Wyciągi i orzeczenia, wymienione w ust. 1 i 2 niniejszego paragrafu, powinny być przechowywane w aktach apteki aż do następnej rewizji.

Odpisy wyciągów powyższych i orzeczeń przesyła się do właściwego starostwa, które za pośrednictwem lekarza powiatowego obowiązane jest sprawdzić, czy apteka w terminie wykonała otrzymane zarządzenia.

§ 26. Inspektorzy farmaceutyczni winni umieszczać wyniki dokonanych przez siebie szczegółowych badań prób surowców i preparatów (§ 14) w składanych Ministerstwu Spraw Wewnętrznych sprawozdaniach kwartalnych, podając liczbę prób zbadanych w okresie sprawozdawczym i szczegółowy wykaz surowców i preparatów, uznanych za nienadające się do użytku, z wymienieniem powodu uznania ich za takie i wskazaniem źródła pochodzenia.

W wypadkach, kiedy badanie wskazuje, że ma się do czynienia z poważnem zafalszowaniem, należy o jego wyniku niezwłocznie zawiadomić Ministerstwo Spraw Wewnętrznych.

§ 27. Sposób dokonywania przeglądów aptek przez władze administracyjne I-ej instancji (lekarzy powiatowych) jest unormowany osobnemi przepisami.

§ 28. Rozporządzenie niniejsze wchodzi w życie z dniem ogłoszenia. Równocześnie tracą moc obowiązującą wszystkie poprzednie rozporządzenia w tym przedmiocie, a w szczególności: austrjackie rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych z dn. 24 lutego 1912 r. o wizytacji aptek publicznych i zakładowych (Dz. P. P. № 46) i pruskie rozporządzenie ministerjalne z dn. 18 lutego 1902 r. o rewizjach aptek.

Minister Spraw Wewnętrznych: *Młodzianowski*

Załącznik do rozp. Min.
Spr. Wewn. z dn. 5/VII
1926 r. (poz. 405).

Protokół

rewizji apteki w..... przy ulicy..... №.....

powiatu..... województwa

należącej do..... dzierżawionej przez.....

zarządzanej przez

Rewizję przeprowadził

w obecności..... dnia..... 19 .. roku.

Podczas ostatniej rewizji, przeprowadzonej

dnia 19 .. r. stwierdzono następujące braki

które zostały usunięte z wyjątkiem

Wyniki rewizji.

1. Fachowy personel, zatrudniony w aptece.

(Imiona i nazwiska z oznaczeniem stopni i tytułów zawodowych).

2. Książki; które apteka powinna prowadzić lub posiadać.

(Wyszczególnić brakujące i wskazać niedokładności w prowadzeniu).

3. Podręczniki i środki naukowe.

(Wyszczególnić ważniejsze).

4. Czy zarządzający apteką ma zajęcia uboczne i jakie mianowicie?

5. POMIESZCZENIA APTEKI.

a) Izba ekspedycyjna.

Ogólny porządek.

Czy wielkość jej odpowiada rozmiarowi czynności i liczbie zatrudnionego personelu.

Czy światło dzienne jest dostateczne; czy niema wilgoci, wpływającej ujemnie na jakość środków leczniczych.

Czy środki lecznicze i opatrunkowe są przechowywane w naczyniach, odpowiadających ich własnościom i zabezpieczających je od szkodliwych wpływów światła, wilgoci oraz kurzu, przenikania do nich obcych zapachów i t. p.

Czy napisy na naczyniach są trwałe i czytelne.

Czy stoły do przygotowywania i wydawania lekarstw są odpowiednio urządzone.

Czy jest dostateczna, dostosowana do rozmiarów czynności, ilość przyrządów do przygotowywania lekarstw i naczyń do ich wydawania, a głównie:

Wagi, ich czułość i cecha legalizacyjna.

Odważniki.]

Przyrząd do naparów.

Maszynki do pigulek.

Moździerze, lejki, menzurki i t. p.

Maszynka i opłatki do proszków.

Kapsułki i woreczki do proszków.

Próżne flaszki.

Korki.

Czy rozmieszczenie trucizn i środków gwałtownie

działających, a także specyfików, zawierających je, jest prawidłowe.

Czy są specjalne urządzenia, zabezpieczające od pomyłek przy przygotowywaniu lekarstw z truciznami i przy wydawaniu ich.

Dzwonek nocny przy wejściu.

b) Materjalnia.

Ogólny porządek.

Wielkość, oświetlenie
dziennie.

Czy niema wilgoci, wpływającej ujemnie na jakość środków leczniczych.

Czy środki lecznicze i opatrunkowe są przechowywane w naczyniach, odpowiadających ich własnościom, zabezpieczających je od szkodliwych wpływów światła, wilgoci oraz kurzu, przenikania do nich obcych zapachów i t. p.

Czy napisy na naczyniach są trwałe i czytelne.

Rozmieszczenie trucizn i środków, gwałtownie działających.

c) Laboratorium.

Ogólny porządek.

Wielkość, oświetlenie
dziennie, bezpieczeństwo od
pożaru, urządzenia wentylacyjne.

Czy są i w jakim stanie się znajdują aparaty i przyrządy, niezbędne do wykonywania robót laboratoryjnych i analitycznych, a głównie:

Aparat destylacyjny.

Sita.

Prasa.

Moździerz, parownice,
filtry i t. p.

Przyrządy do badania
leków.

Odczynniki.

Mikroskop.

d) Piwnica.

Ogólny porządek.

Wielkość, oświetlenie
dziennie, bezpieczeństwo
od pożaru.

Czy naczynia ze względu na własności przechowywanych w nich środków leczniczych są odpowiednio

i czy napisy na nich są trwałe i czytelne.

Czy rozmieszczenie trucizn i środków gwałtownie działających jest prawidłowe.

e) Inne pomieszczenia

(pokój dla dyżurnego, strych na ziola i tp.)

6. TRYB PROWADZENIA APTEKI.

a) Czy apteka jest zaopatrzona w dostateczną ilość środków leczniczych, opatrunkowych, dezynfekcyjnych, surowic i szczepionek.

b) Czy należność za lekarstwa jest pobierana zgodnie z taksą aptekarską.

c) Czy są oddzielne przyrządy do ekspedycji trucizn i do przygotowywania z nich lekarstw.

d) Czy przygotowywanie lekarstw nie jest poruczone personelowi niefachowemu.

e) Czy zatrudniony w aptece personel fachowy jest zameldowany we właściwym urzędzie.

f) Czy apteka nie utrzymuje specyfików i innych przetworów niedozwolonych do obrotu.

g) Czy preparaty arsenobenzolowe, surowice i inne środki, które winny być zaopatrzone w znaki kontroli państwowej, posiadają je.

h) Czy jest badana dobroć środków leczniczych, zakupywanych i wyrabianych przez aptekę.

i) Dokładność przygotowywania lekarstw według recept.

k) Czy nie znaleziono zapasów przetworów, które powinny być przygotowywane na poczekaniu (ex tempore).

7. BADANIE DOBROCI ŚRODKÓW LECZNICZYCH.

- a) Wyniki badania według cech fizyczno-morfologicznych:
Surowców roślinnych i zwierzęcych.
Preparatów chemicznych.
Przetworów farmaceutycznych (galenowych).
- b) Wyniki szczegółowego badania (określenie punktu topliwości i ciężaru właściwego, miareczkowanie, odczyny chemiczne, mikroskopowanie).
Surowców roślinnych
Preparatów chemicznych
Przetworów farmaceutycznych (galenowych).
- c) Jakie próby pobrano celem przesłania do zbadania w Państwowym Instytucie Farmaceutycznym.

wyszczególnić
każdy zbadany.

8. Inne spostrzeżenia.
9. Uwagi ogólne o wyniku rewizji i polecenia, wniesione do księgi.

Podpis rewidującego.

Podpis zarządzającego apteką lub
jego faktycznego zastępcy.