

1770**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA OBRONY NARODOWEJ**

z dnia 25 listopada 2002 r.

w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać lokale aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej.

Na podstawie art. 98 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 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. Rozporządzenie określa szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać lokale aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej.

§ 2. 1. Lokal apteki zakładowej powinien spełniać wszystkie wymagania techniczne i sanitarnohigieniczne określone dla zakładu opieki zdrowotnej w odrębnych przepisach.

2. Pomieszczenia apteki zakładowej swoją powierzchnią, kształtem, liczbą i wyposażeniem muszą gwarantować prawidłowe funkcjonowanie apteki.

3. Materiały budowlane i wykończeniowe zastosowane w lokalu apteki zakładowej oraz wykonane w tym lokalu instalacje powinny spełniać wymagania określone w odrębnych przepisach.

§ 3. 1. Apteka zakładowa powinna być usytuowana na terenie zakładu opieki zdrowotnej tak, aby zapewnić prawidłowe zaopatrzenie oddziałów w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

2. Do apteki zakładowej powinny prowadzić co najmniej dwa odrębne wejścia: dla personelu i dla zaopatrzenia.

§ 4. 1. Poszczególne pomieszczenia w aptece zakładowej powinny być:

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

2. W przypadku pomieszczeń przeznaczonych na izbę recepturową niewyposażoną w lożę laminarną, urządzenia wentylacyjne powinny zapewnić minimum czterokrotną wymianę powietrza w ciągu godziny.

3. Pomieszczenia apteki zakładowej przeznaczone na zmywalnię powinny posiadać odpowiednie urządzenia wentylacyjne zapewniające minimum dwukrotną wymianę powietrza w ciągu godziny.

4. Pomieszczenia apteki zakładowej, w których:

- 1) są sporządzane i przechowywane produkty lecznicze i wyroby medyczne — powinny być wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie;
- 2) są przechowywane leki cytostatyczne — powinny spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy określone w odrębnych przepisach dla zakładów opieki zdrowotnej;
- 3) przechowuje się leki — powinny mieć utrzymaną stałą temperaturę pokojową, przy czym w nocy nie może być niższa niż 15°C.

§ 5. Aptekę zakładową wyposaża się w urządzenia umożliwiające:

- 1) sporządzanie leków w postaciach farmaceutycznych wykonywanych w aptekach;
- 2) prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w sposób zabezpieczający przed zakurzeniem i zabrudzeniem.

§ 6. 1. Lokal apteki zakładowej powinien posiadać powierzchnię podstawową uzależnioną od liczby łóżek szpitalnych, przyjmując 0,1 m²—0,5 m² powierzchni na jedno łóżko szpitalne, w zależności od rodzaju świadczeń zdrowotnych udzielanych przez szpital oraz rozmiaru i asortymentu sporządzanych i wytwarzanych produktów leczniczych, nie mniejszą jednak niż 80 m².

2. W skład powierzchni podstawowej apteki zakładowej wchodzi:

- 1) izba ekspedycyjna;
- 2) izba recepturowa, która może być wyposażona w szluzę;
- 3) zmywalnia;
- 4) pomieszczenia magazynowe:
 - a) produktów leczniczych,
 - b) do przechowywania wyrobów medycznych i innych środków, o których mowa w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, jeżeli są one prowadzone przez aptekę zakładową,
 - c) środków materiałowych zapasu wojennego, o ile istnieje taka potrzeba;
- 5) pracownia do przygotowywania płynów infuzyjnych z laboratorium kontroli jakości, o ile istnieje taka potrzeba;
- 6) destylatornia, o ile istnieje taka potrzeba;
- 7) sterylizatornia, o ile istnieje taka potrzeba;

- 8) pomieszczenia do:
 - a) przechowywania produktów leczniczych łatwo palnych oraz żrących,
 - b) jałowego przygotowywania leków, o ile istnieje taka potrzeba,
 - c) przygotowywania leków cytostatycznych, o ile istnieje taka potrzeba, w zależności od zakresu świadczeń zdrowotnych,
 - d) przygotowywania koncentratów do dializ, o ile istnieje taka potrzeba;
- 9) komora przyjęć, usytuowana w pobliżu wejścia do apteki zakładowej przeznaczonego dla zaopatrzenia;
- 10) pokój kierownika apteki zakładowej;
- 11) pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe;
- 12) archiwum.

3. Pomieszczenia magazynowe apteki zakładowej przeznaczone do przechowywania materiałów łatwo palnych, płynów infuzyjnych, 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.

4. W skład powierzchni pomocniczej apteki zakładowej wchodzi następujące pomieszczenia:

- 1) pomieszczenie socjalne;
- 2) szatnia dla personelu, z odrębnymi szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie, w ilości zależnej od zatrudnionego personelu, o ile w szpitalu nie ma centralnej szatni;
- 3) pomieszczenie sanitarne (WC, umywalka);
- 4) pomieszczenie przeznaczone do przechowywania sprzętu porządkowego i środków służących do utrzymania czystości;
- 5) korytarze, przedsionki.

§ 7. 1. Podstawowe wyposażenie apteki zakładowej stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny;
- 2) szafy:
 - a) ekspedycyjne zamykane do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi,
 - b) magazynowe zamykane lub regały oraz łatwo zmywalne podesty;
- 3) szafy lub kasety przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych, zabezpieczone zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 4) lodówka lub szafa chłodnicza z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczona wyłącznie do przechowywania leków i wyrobów medycznych;

- 5) termometry i higrometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- 6) łoża recepturowa kryta tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia;
- 7) aparat do otrzymywania wody oczyszczonej z odpowiednio zabezpieczonym odbieralnikiem, jeżeli apteka wytwarza wodę oczyszczoną;
- 8) szkło do przygotowywania leków recepturowych;
- 9) naczynia i utensylia recepturowe, odpowiednio oznakowane, do przygotowywania leków recepturowych, z wydzieleniem naczyń i utensyliów dla środków z grupy bardzo silnie działających;
- 10) łoża do przygotowywania leków w warunkach aseptycznych (jeśli są wykonywane leki recepturowe);
- 11) stół laboratoryjny;
- 12) digestorium;
- 13) autoklaw;
- 14) sterylizator;
- 15) wagi wielozakresowe, w tym waga do proszków o nośności 50 g;
- 16) aparatura do rozpuszczania, sączenia i rozlewania kropli ocznych oraz do sporządzania innych jałowych leków (w zależności od potrzeb).

2. Jeżeli w aptece zakładowej są sporządzane leki do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, leki cytostatyczne, koncentraty do hemodializy i dializy dootrzewnej lub płyny infuzyjne, apteka powinna być także wyposażona w aparaturę służącą do:

- 1) sporządzania leków do żywienia pozajelitowego i dojelitowego;
- 2) przygotowywania leków cytostatycznych oraz roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnej;
- 3) wytwarzania płynów infuzyjnych.

§ 8. W każdym lokalu apteki zakładowej powinny być dostępne obowiązujące:

- 1) Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) Urzędowy Wykaz Wyrobów Medycznych dopuszczonych do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) Farmakopea Polska (wydawnictwo fachowe) oraz niezbędna literatura.

§ 9. Traci moc rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 13 grudnia 1993 r. w sprawie typów aptek, zakresu i rodzaju czynności należących do aptek poszczególnych typów oraz wymogów dotyczących lokalu i wyposażenia aptek (Dz. U. z 1994 r. Nr 2, poz. 5).

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Obrony Narodowej: w z. A. *Towpik*