

196**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10 stycznia 2003 r.

w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 3 i 4 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⁾ 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. Nr 93, poz. 833).

§ 1. Osoby wydające produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego muszą posiadać kwalifikacje:

- 1) w sklepach zielarsko-medycznych — tytuł zawodowy magistra farmacji, technika farmaceutycznego albo co najmniej wykształcenie średnie oraz kwalifikacje obejmujące wiedzę z zakresu:
 - a) farmakologii,
 - b) farmakognozji,

- c) anatomii i fizjologii człowieka,
 - d) dietetyki i fizjologii żywienia,
 - e) materiałoznawstwa medycznego,
 - f) rodzajów, sposobu znakowania opakowań, znaczenia instrukcji używania lub ulotki informacyjnej,
 - g) zasad prawidłowego przechowywania i obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz postępowania w przypadku reklamacji i wstrzymania lub wycofania z obrotu,
 - h) udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej
- nabytą w ramach kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego — tytuł zawodowy magistra farmacji, magistra rehabilitacji, magistra fizjoterapii, technika farmaceutycznego, technika fizjoterapii albo co najmniej wykształcenie średnie oraz kwalifikacje obejmujące podstawową wiedzę z zakresu:
- a) podstawowych grup wyrobów medycznych,
 - b) podstawowych surowców stosowanych do produkcji wyrobów medycznych,
 - c) anatomii i fizjologii człowieka,
 - d) zasad prawidłowego przechowywania i obrotu poszczególnych grup asortymentowych wyrobów medycznych,
 - e) sposobów wyjąławiania wyrobów medycznych,
 - f) rodzajów, sposobu znakowania opakowań, znaczenia instrukcji używania lub ulotki informacyjnej,
 - g) postępowania w przypadku reklamacji oraz wstrzymania lub wycofania z obrotu wyrobów medycznych,
 - h) udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej
- nabytą w ramach kursu z zakresu towaroznawstwa materiałów medycznych według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) w sklepach zielarsko-drogeryjnych — tytuł zawodowy magistra farmacji, technika farmaceutycznego albo co najmniej wykształcenie średnie oraz kwalifikacje obejmujące wiedzę z zakresu:
- a) leczniczych surowców roślinnych,
 - b) chemii związków naturalnych,
 - c) postaci leku roślinnego,
 - d) wskazań i przeciwwskazań do zastosowania w lecznictwie ziół i preparatów pochodzenia roślinnego,
 - e) udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej,
 - f) zasad prawidłowego przechowywania i obrotu produktami leczniczymi roślinnymi oraz postę-

powania w przypadku reklamacji i wstrzymania lub wycofania z obrotu

— nabytą w ramach kursu I stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

4) w sklepach zoologicznych:

a) tytuł zawodowy lekarza weterynarii, technika weterynarii, inżyniera zootechnika oraz magistra zootechniki albo co najmniej wykształcenie średnie oraz kwalifikacje obejmujące podstawową wiedzę z zakresu:

— stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych,

— znajomości wskazań i przeciwwskazań sprzedawanych produktów leczniczych weterynaryjnych i postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych,

— warunków przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych,

— postępowania w przypadku reklamacji oraz wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych

nabytą w ramach kursu specjalistycznego według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa,

b) co najmniej 5 letni staż pracy w sklepach zoologicznych oraz kwalifikacje obejmujące podstawową wiedzę nabytą na kursie, o którym mowa w lit. a.

§ 2. Lokal punktu aptecznego musi odpowiadać następującym wymagom:

- 1) stanowić odrębny budynek lub wydzielony lokal;
- 2) być wyposażony w odpowiednie urządzenia wentylacyjne;
- 3) ściany i podłogi lokalu muszą być gładkie, łatwo zmywalne i łatwe do utrzymania w czystości,
- 4) zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez wytwórcę lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury.

§ 3. 1. W skład powierzchni punktu aptecznego wchodzi:

- 1) izba ekspedycyjna;
- 2) magazyn lub magazyny służące do przechowywania produktów leczniczych;
- 3) komora przyjęć, która może być usytuowana w pobliżu wejścia przeznaczonego dla dostaw towaru i dla personelu; w komorze przyjęć może być usytuowana szatnia dla personelu z odrębnymi szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie w ilości zależnej od zatrudnionego personelu;
- 4) archiwum;
- 5) pomieszczenie sanitarne, w którym może być przechowywany sprzęt do utrzymywania porządku;

6) powierzchnia komunikacyjna, w tym korytarze.

2. Lokal punktu aptecznego powinien być usytuowany na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.

3. Izba ekspedycyjna punktu aptecznego nie może stanowić pomieszczenia przechodniego i musi być usytuowana na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku tak, aby poziom podłogi tego pomieszczenia znajdował się na poziomie lub powyżej poziomu urządzonych terenu budynku.

4. Dopuszcza się usytuowanie pozostałych pomieszczeń punktu aptecznego na innej kondygnacji pod warunkiem, że lokal punktu aptecznego stanowić będzie organizacyjnie i funkcjonalnie wydzieloną całość tak, aby każde z pomieszczeń wchodzących w skład punktu aptecznego dostępne było bez konieczności wychodzenia na zewnątrz.

§ 4. 1. Do punktu aptecznego muszą prowadzić co najmniej dwa odrębne wejścia:

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

2. Wejście, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, musi zapewniać nieograniczony dostęp dla osób korzystających z usług punktu aptecznego, w tym również dla osób niepełnosprawnych.

§ 5. 1. Lokal placówek obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 1 pkt 1—3, musi odpowiadać wymogom określonym w § 2 i składać się co najmniej z pomieszczeń określonych w § 3 ust. 1 pkt 1 i 2, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 oraz § 6.

2. Warunki przechowywania produktów leczniczych muszą zapewniać pełną ochronę, w szczególności przed: zmieszaniem z innymi substancjami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem i obcymi zapachami.

3. W przypadku gdy izba ekspedycyjna i magazyn stanowią jedno pomieszczenie, magazyn musi być wydzielony w sposób trwały ścianą działową do sufitu lub do wysokości 2,60—2,70 m.

§ 6. 1. W przypadku gdy placówki obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 1 pkt 1—3, są zlokalizowane w domach towarowych, halach i innych pomieszczeniach o dużej kubaturze:

- 1) lokal placówki musi być wydzielony i stanowić całość zamkniętą ściankami działowymi co najmniej do wysokości 2,60—2,70 m, zabezpieczoną przed dostępem innych osób;
- 2) magazyn może być usytuowany łącznie z innymi magazynami, jednakże produkty lecznicze muszą być przechowywane w wydzielonym magazynie zabezpieczonym przed dostępem osób nieuprawnionych, a przemieszczenie produktów leczniczych z magazynu do placówki musi odbywać się w zamkniętych pojemnikach;

3) lokal placówki może być zwolniony z obowiązku posiadania węzła sanitarnego pod warunkiem korzystania przez jego pracowników z węzła sanitarnego dostępnego dla sprzedających.

2. Dopuszcza się zwolnienie placówek, o których mowa w ust. 1, z posiadania wydzielonego magazynu, jednakże zapas produktów leczniczych znajdujący się w placówce nie może być zbyt duży, aby mógł gwarantować ich prawidłowe ułożenie i przechowywanie w izbie ekspedycyjnej.

§ 7. 1. Lokal sklepu zoologicznego i sklepu ogólnodostępnego prowadzących obrót produktami leczniczymi musi posiadać wydzielone miejsce przeznaczone wyłącznie do sprzedaży produktów leczniczych.

2. Produkty lecznicze przechowuje się w oddzielnych szafach lub regałach w sposób zapewniający oddzielenie ich od pozostałego asortymentu i zapewniający zachowanie ich właściwej jakości określonej przez wytwórcę lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury.

§ 8. Podstawowe wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 1 pkt 1—3, oraz punktu aptecznego stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny z szafkami lub szufladami;
- 2) szafy ekspedycyjne przeznaczone wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych;
- 3) regały ekspedycyjne zabudowane do wysokości minimum 60 cm;
- 4) podesty;
- 5) termometry i higrometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty lecznicze;
- 6) szafy chłodnicze lub lodówki, jeżeli placówka obrotu pozaaptecznego lub punkt apteczny prowadzi asortyment wymagający przechowywania w temperaturze niższej niż pokojowa.

§ 9. Osoby, które nabyły przed dniem wejścia w życie rozporządzenia kwalifikacje uprawniające do wydawania produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego, zachowują te uprawnienia.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 września 2001 r. w sprawie obrotu detalicznego środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi poza aptekami (Dz. U. Nr 116, poz. 1249 oraz z 2002 r. Nr 158, poz. 1319), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2003 r. na podstawie art. 27 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266).