

Warszawa, dnia 19 listopada 2025 r.

Poz. 1579

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 17 listopada 2025 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki

Na podstawie art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416 i 1537) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2024 r. poz. 154) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W urządzeniach chłodniczych, będących na wyposażeniu apteki, służących do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, zapewnia się wyposażenie mające świadectwo wzorcowania, umożliwiające co najmniej odczyt wartości minimalnych i maksymalnych temperatury osiągniętych pomiędzy kolejnymi odczytami.”;

2) w § 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne przechowuje się w sposób staranny, w oddaleniu od ścian, podłóg i instalacji grzewczych, tak aby zapewniać ich ciągłą wentylację, oraz w sposób zabezpieczający je przed czynnikami wpływającymi negatywnie na ich jakość i bezpieczeństwo stosowania.”;

3) w § 10:

a) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych oraz, jeżeli dotyczy, kontrolę warunków przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury, obejmujące:

- a) datę i godzinę odczytu,
- b) wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu – dane środka transportu,
- c) dane dotyczące wskazań w zakresie parametrów temperatury obejmujące ich przekroczenia,
- d) podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej;”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

b) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) dotyczące stwierdzenia przekroczenia progów dopuszczalnych wartości dla przechowywanych w urządzeniach chłodniczych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych, obejmujące:

a) analizę naruszenia warunków przechowywania i jego skutków sporządzaną na podstawie wiedzy fachowej osób zatrudnionych w aptece oraz dokumentacji dotyczącej danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego,

b) decyzję co do dalszego postępowania z produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowcem farmaceutycznym lub wyrobem medycznym;”;

4) w § 16 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) § 2 ust. 2 i 3 oraz § 10 pkt 7 i 7a – w terminie do dnia 3 marca 2026 r.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 3 grudnia 2025 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 3 marca 2026 r.

Minister Zdrowia: wz. *K. Kacperczyk*