

§ 4. W odniesieniu do pomieszczeń wymienionych w § 3 ust. 2, opis techniczny zawiera również dane dotyczące:

- 1) oświetlenia naturalnego i sztucznego;
- 2) usytuowania miejsc pracy w stosunku do okien;
- 3) wykończenia ścian (farba, glazura, wysokość, do jakiej jest ona położona);
- 4) wykończenia podłóg (gres, teraktora, wykładzina, inne);
- 5) przyłączy wodnych (liczba i wskazanie pomieszczeń, które są wyposażone w umywalki i zlewozmywaki);
- 6) systemu wentylacji (grawitacyjna, mechaniczna, klimatyzacja z określeniem pomieszczeń, które są w nią wyposażone);

- 7) umeblowania — zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 8) wyposażenia technicznego (lodówki, szafy chłodnicze, wagi i inne wyposażenie wymienione w odrębnych przepisach);
- 9) systemu ogrzewania;
- 10) sposobu i miejsca usuwania ścieków;
- 11) przyłączy gazowych.

§ 5. Opis techniczny pomieszczeń musi zawierać podpis wnioskodawcy.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

1338

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 26 września 2002 r.

w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki.

Na podstawie art. 97 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. 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. W skład powierzchni podstawowej lokalu apteki ogólnodostępnej wchodzi następujące pomieszczenia:

- 1) izba ekspedycyjna;
- 2) izba recepturowa, która może być wyposażona w służbę;
- 3) izba do sporządzania produktów homeopatycznych — jeżeli apteka sporządza produkty homeopatyczne;
- 4) zmywalnia;
- 5) magazyn lub magazyny produktów leczniczych;
- 6) magazyn lub magazyny do przechowywania asortymentu wymienionego w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, jeżeli jest on prowadzony przez aptekę;
- 7) pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe;
- 8) komora przyjęć, usytuowana w pobliżu wejścia do apteki przeznaczonego dla dostaw towaru i dla personelu;

- 9) archiwum.

§ 2. W skład powierzchni pomocniczej lokalu apteki ogólnodostępnej wchodzi:

- 1) pomieszczenie socjalne;
- 2) szatnia dla personelu z odrębnymi szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie w ilości zależnej od zatrudnionego personelu (dopuszcza się usytuowanie szatni w komorze przyjęć);
- 3) pomieszczenie sanitarne;
- 4) pomieszczenie przeznaczone do przechowywania sprzętu porządkowego i środków służących do utrzymania czystości;
- 5) powierzchnia komunikacyjna (korytarze, przedsionki itp.).

§ 3. 1. W skład powierzchni podstawowej lokalu apteki szpitalnej wchodzi pomieszczenia wymienione w § 1 pkt 1, 2 i 4—8, a także:

- 1) pomieszczenie do jałowego przygotowywania leków;
- 2) sterylizatornia;
- 3) pomieszczenie odpowiednie do przechowywania produktów leczniczych łatwo palnych oraz żrących;
- 4) pokój kierownika apteki.

2. Jeżeli w aptece szpitalnej wykonywane są leki do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, leki cytostaticzne, koncentraty do hemodializy i dializy dootrzewnowej lub płyny infuzyjne, to w skład powierzchni podstawowej wchodzi ponadto:

- 1) pracownia do przygotowywania płynów infuzyjnych z laboratorium kontroli jakości;
- 2) destylatornia;
- 3) pomieszczenie do przygotowywania leków cytostaticznych;
- 4) pomieszczenie do przygotowywania koncentratów do dializy.

3. Rodzaj i liczba pomieszczeń powinny wynikać z rodzaju wykonywanych przez aptekę czynności, a tak-

że wykonywanych świadczeń zdrowotnych przez placówkę, w której apteka jest utworzona.

§ 4. W skład powierzchni pomocniczej lokalu apteki szpitalnej wchodzi pomieszczenia wymienione w § 2.

§ 5. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 13 listopada 1992 r. w sprawie typów aptek, zakresu i rodzaju czynności należących do aptek poszczególnych typów oraz wymogów dotyczących lokalu i wyposażenia aptek (M. P. z 1992 r. Nr 37, poz. 277).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

1339

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 września 2002 r.

w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek.

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. 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 wymagania, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

§ 2. 1. Osoba wykwalifikowana musi spełniać następujące wymagania:

- 1) posiadać:
 - a) dyplom ukończenia studiów wyższych w Rzeczypospolitej Polskiej i tytuł zawodowy magistra na jednym z następujących kierunków: biologia, farmacja, biotechnologia, chemia, technologia chemiczna, inżynieria chemiczna i procesowa albo posiadać ukończone studia wyższe na kierunku lekarskim albo kierunku weterynaria lub
 - b) dyplom w zakresie, o którym mowa w lit. a, uzyskany za granicą uznawany w Rzeczypospolitej Polskiej za równorzędny na podstawie umów międzynarodowych lub w przypadku braku takich umów w drodze nostryfikacji, lub

c) dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje z zakresu, o którym mowa w lit. a, wydane przez inne niż Rzeczpospolita Polska państwo członkowskie Unii Europejskiej uznawane w Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów odrębnych;

- 2) posiadać co najmniej dwuletni staż pracy w wytwórniach produktów leczniczych w zakresie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych lub innych badań i czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków ich wytwarzania;
- 3) posługiwać się biegle językiem polskim w mowie i piśmie.

2. Osoba wykwalifikowana będąca obywatelem innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, potwierdza złożeniem oświadczenia.

§ 3. 1. Pracownicy pełniący faktycznie obowiązki osoby wykwalifikowanej, o których mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, w dniu wejścia w życie rozporządzenia mogą pełnić nadal swoje obowiązki, z zastrzeżeniem ust. 2.