

118

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2 lutego 2009 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. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97) zarządza się, co następuje:

§ 1. W sklepach zielarsko-medycznych osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać:

- 1) tytuł zawodowy:
 - a) magistra farmacji, lekarza, pielęgniarki,
 - b) technika farmaceutycznego lub równorzędne kwalifikacje lub
- 2) co najmniej wykształcenie średnie i wiedzę z zakresu:
 - a) farmakologii,
 - b) farmakognozji,
 - c) anatomii i fizjologii człowieka,
 - d) dietetyki i fizjologii żywienia,
 - e) towaroznawstwa zielarskiego,
 - f) rodzajów, sposobu znakowania opakowań, znaczenia instrukcji używania lub ulotki informacyjnej,
 - g) zasad prawidłowego przechowywania i obrotu produktami leczniczymi oraz postępowania w przypadku reklamacji i wstrzymania lub wycofania z obrotu,
 - h) udzielania pierwszej pomocy

— nabytą w ramach kursu z zakresu towaroznawstwa zielarskiego, lub
- 3) kwalifikacje uznawane w drodze odrębnych przepisów w przypadku obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

§ 2. W sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać wiedzę z zakresu:

- 1) zastosowania sprzedawanych produktów leczniczych,

- 2) przechowywania sprzedawanych produktów leczniczych
- nabytą z informacji zawartych w ulotkach załączanych do produktów leczniczych.

§ 3. Punkt apteczny prowadzi się w odrębnym budynku lub wydzielonym lokalu, w których:

- 1) ściany i podłogi muszą być łatwe do utrzymania w czystości;
- 2) zapewnia się przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności.

§ 4. 1. W skład punktu aptecznego wchodzi co najmniej:

- 1) izba ekspedycyjna;
- 2) wyznaczone miejsce, magazyn lub magazyny służące do przechowywania produktów leczniczych;
- 3) komora przyjęć towaru usytuowana w pobliżu wejścia przeznaczonego dla dostaw towaru; w komorze przyjęć może być zlokalizowane miejsce przeznaczone na zmianę i przechowywanie odzieży personelu;
- 4) miejsce przechowywania dokumentacji;
- 5) toaleta dla personelu, w której może być przechowywany sprzęt do utrzymywania czystości pomieszczeń.

2. Izba ekspedycyjna punktu aptecznego nie może stanowić pomieszczenia przechodniego, musi być zapewniona do niej dostępność dla osób niepełnosprawnych z dysfunkcją narządu ruchu oraz musi być usytuowana tak, aby poziom podłogi tego pomieszczenia znajdował się na poziomie lub powyżej poziomu urządzonego terenu budynku.

§ 5. Sklep zielarsko-medyczny musi odpowiadać wymogom określonym w § 3.

§ 6. W skład sklepu zielarsko-medycznego wchodzi co najmniej:

- 1) izba ekspedycyjna;
- 2) wyznaczone miejsce lub magazyn lub magazyny służące do przechowywania produktów leczniczych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 7. Podstawowe wyposażenie sklepu zielarsko-medycznego oraz punktu aptecznego stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny z szafkami lub szufladami przeznaczonymi wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych;
- 2) szafy chłodnicze lub lodówki przeznaczone wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych, jeżeli placówka obrotu pozaaptecznego lub punkt apteczny prowadzi asortyment wymagający przechowywania w temperaturze niższej niż pokojowa.

§ 8. Placówki obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 2, muszą zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci.

§ 9. Osoby, które przed dniem wejścia w życie rozporządzenia nabyły kwalifikacje zgodnie z rozporządzeniem

Ministra Zdrowia 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 (Dz. U. Nr 23, poz. 196), zachowują nabyte kwalifikacje.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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 (Dz. U. Nr 23, poz. 196), które utraciło moc z dniem 1 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-52 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę):
 - ul. Powsińska 69/71 (**wejście od ul. Limanowskiego**), tel. 0-22 694-62-96
 - al. Szucha 2/4, tel. 0-22 629-61-73

Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Wydział Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, do 15 dni po otrzymaniu następnego numeru

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Wydział Wydawnictw i Poligrafii

Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w wersji informacyjnej w Internecie pod adresem www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl i www.rcl.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Departament Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego

Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 0-22 622-66-56

Skład, druk i kolportaż: Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii,

ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-52; faks 0-22 694-62-06

Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

www.cokprm.gov.pl

e-mail: dziust@cokprm.gov.pl, wydawnictwa@cokprm.gov.pl

DU 0021 2009 wyd.00



5 900248550075 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów — Wydział Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa