



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 18 sierpnia 2022 r.

Poz. 1737

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 29 lipca 2022 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1395), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1035);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2022 r. poz. 38);
- 3) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 412).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

- 1) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1035), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”;

- 2) § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2022 r. poz. 38), które stanowią:

„§ 2. Do dnia 1 września 2022 r. szczepienia ochronne przeciw COVID-19 lub grypie mogą być przeprowadzane w aptekach ogólnodostępnych zgodnie z warunkami określonymi w przepisach dotychczasowych.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”;

- 3) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 412), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: wz. *W. Kraska*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 29 lipca 2022 r. (Dz. U. poz. 1737)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 września 2002 r.

w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki

Na podstawie art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Lokal apteki musi spełniać wszystkie wymagania techniczne, sanitarnohigieniczne oraz bezpieczeństwa i higieny pracy określone dla budynku użyteczności publicznej i pomieszczeń pracy określone w odrębnych przepisach, oraz szczegółowe wymogi określone w rozporządzeniu.

2. Liczba pomieszczeń apteki oraz ich powierzchnia, kształt i wyposażenie muszą gwarantować prawidłowe funkcjonowanie apteki.

§ 2. 1. Materiały budowlane i wykończeniowe zastosowane w lokalu apteki muszą spełniać wymagania obowiązujące w odniesieniu do lokalu *zakładu opieki zdrowotnej*³⁾.

2. Instalacje znajdujące się w aptece powinny być wykonane zgodnie z odrębnymi przepisami.

§ 3. 1. Apteka ogólnodostępna powinna być usytuowana na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2. Izba ekspedycyjna apteki ogólnodostępnej nie może stanowić pomieszczenia przechodniego i zawsze musi być usytuowana na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku, pod warunkiem że poziom podłogi tego pomieszczenia znajduje się na poziomie lub powyżej poziomu urządzonego terenu budynku.

3. Dopuszcza się usytuowanie pozostałych pomieszczeń apteki na innych kondygnacjach, pod warunkiem że lokal apteki stanowić będzie organizacyjnie i funkcjonalnie wydzieloną całość, tak aby każde z pomieszczeń wchodzących w skład apteki było dostępne bez konieczności wychodzenia na zewnątrz.

§ 4. 1. Aptekę szpitalną sytuuje się na terenie szpitala tak, aby zapewnić prawidłowe zaopatrzenie oddziałów w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

2. Magazyny apteki szpitalnej 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.

§ 5. 1. Do apteki ogólnodostępnej muszą prowadzić co najmniej dwa odrębne wejścia:

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

2. Do apteki szpitalnej muszą prowadzić co najmniej dwa odrębne wejścia:

- 1) dla personelu;
- 2) dla dostaw towaru.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095, 1344 i 1733.

³⁾ Obecnie zakładu leczniczego podmiotu leczniczego na podstawie art. 40 ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 960), która weszła w życie z dniem 15 lipca 2016 r.

3. Wejście dla osób korzystających z usług apteki ogólnodostępnej musi zapewniać:

- 1) nieograniczony dostęp do izby ekspedycyjnej w czasie godzin pracy apteki, w tym również dla osób niepełnosprawnych;
- 2) możliwość wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w porze nocnej.

§ 6. 1. Poszczególne pomieszczenia w aptece:

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

2. Pomieszczenia apteki przeznaczone na izbę recepturową, izbę do sporządzania *produktów homeopatycznych*⁴⁾ i zmywalnię muszą posiadać odpowiednie urządzenia wentylacyjne zapewniające minimum 2-krotną wymianę powietrza w ciągu godziny.

3. Pomieszczenia apteki, w których są sporządzane, wydawane i przechowywane produkty lecznicze oraz wydawane i przechowywane wyroby medyczne, muszą być wyposażone w urządzenia eliminujące nadmierne nasłonecznienie.

4. Pomieszczenia, w których są przechowywane leki cytostatyczne, muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy określone w odrębnych przepisach dla *zakładów opieki zdrowotnej*³⁾.

5.⁵⁾ W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, lub opieki farmaceutycznej, mogą one zostać przeprowadzone w:

- 1) pokoju opieki farmaceutycznej stanowiącym:
 - a) oddzielne pomieszczenie albo
 - b) wyodrębnioną część izby ekspedycyjnej, oddzieloną od pozostałej części izby ekspedycyjnej ściankami działowymi, w tym przesuwными, pod warunkiem że zagwarantuje to pacjentom bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki, w szczególności sporządzanie produktów leczniczych oraz przechowywanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa, z wejściem z izby ekspedycyjnej;
- 2) pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym – pod warunkiem:
 - a) zachowania rozdziału czasowego poszczególnych funkcji pełnionych przez to pomieszczenie oraz
 - b) wprowadzenia pisemnej procedury określającej sposób dostępu i korzystania z tego pomieszczenia, który gwarantuje pacjentom bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki, w szczególności sporządzanie produktów leczniczych oraz przechowywanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa.

6.⁶⁾ Przeprowadzane w ramach opieki farmaceutycznej badanie diagnostyczne, o którym mowa w pkt 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz. U. poz. 153), może być wykonane, poza pomieszczeniami określonymi w ust. 5, także bezpośrednio w izbie ekspedycyjnej albo w komorze przyjęć apteki ogólnodostępnej, pod warunkiem zapewnienia w tych pomieszczeniach rozdziału czasowego pełnionych przez nie funkcji oraz spełnienia wymagania, o którym mowa w ust. 5 pkt 2 lit. b, a w przypadku izby ekspedycyjnej również pod warunkiem zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy i obsługi pacjentów po zakończeniu czasu przeznaczanego na przeprowadzanie badań diagnostycznych, wyznaczanego w ramach rozdziału czasowego funkcji pełnionych przez tę izbę.

⁴⁾ Obecnie produktów leczniczych homeopatycznych na podstawie art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 882), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r.

⁵⁾ Dodany przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1035), które weszło w życie z dniem 9 czerwca 2021 r.; w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2022 r. poz. 38), które weszło w życie z dniem 11 stycznia 2022 r.

⁶⁾ Dodany przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 412), które weszło w życie z dniem 18 lutego 2022 r.

§ 7. Apteka musi być wyposażona:

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

§ 8. 1. Podstawowe wyposażenie apteki ogólnodostępnej stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny, który może być osłonięty w sposób uniemożliwiający dostęp do niego osobom niezatrudnionym w aptece, wyposażony w szuflady do przechowywania wyodrębnionych asortymentowo produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 2) szafy ekspedycyjne zamykane do wysokości co najmniej 60 cm od podłogi;
- 3) szafy magazynowe zamykane lub regały oraz łatwo zmywalne podesty;
- 4) szafy lub kasety przeznaczone do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych zabezpieczone zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 5) lodówka lub szafa chłodnicza z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczona wyłącznie do przechowywania leków;
- 6) termometry i higrometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się lub sporządza produkty lecznicze oraz przechowuje się wyroby medyczne;
- 7) łóża recepturowa kryta tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia;
- 8) wagi wielozakresowe, których parametry określają odrębne przepisy;
- 9) stół kryty tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia;
- 10) aparat do otrzymywania wody oczyszczonej z odpowiednio zabezpieczonym odbieralnikiem, jeżeli apteka wytwarza wodę oczyszczoną;
- 11) szkło do przygotowywania leków recepturowych;
- 12) naczynia i utensylia recepturowe, odpowiednio oznakowane, do przygotowywania leków recepturowych, z wydzieleniem naczyń i utensyliów dla środków z grupy bardzo silnie działających.

2. Jeżeli apteka sporządza leki w warunkach aseptycznych, to podstawowe jej wyposażenie stanowią ponadto:

- 1) łóża z nawiewem laminarnym do przygotowywania leków w warunkach aseptycznych, umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu lub izbie recepturowej;
- 2) sterylizator.

3. Aptekę, w której są sporządzane *produkty homeopatyczne*⁴⁾, wyposaża się ponadto w aparaturę umożliwiającą sporządzanie tych produktów w określonych postaciach farmakopealnych.

4.⁷⁾ W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, podstawowe wyposażenie apteki stanowią:⁸⁾

- 1) w pomieszczeniach, o których mowa w § 6 ust. 5:
 - a)⁹⁾ stół zabiegowy urządzony i wyposażony stosownie do zakresu przeprowadzanych szczepień ochronnych,
 - b) zestaw do wykonywania iniekcji,
 - c) zestaw do wykonania opatrunków,
 - d) pakiety odkażające,
 - e) środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice),
 - f) umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, a w przypadku braku możliwości jej instalacji – umywalka mobilna,

⁷⁾ Dodany przez § 1 pkt 2 rozporządzenia wymienionego jako pierwsze w odnośniku 5; w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia wymienionego jako drugie w odnośniku 5.

⁸⁾ Wprowadzenie do wyliczenia ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 2 lit. a tiret pierwsze rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 6.

⁹⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 2 lit. a tiret drugie rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 6.

- g) dozownik z mydłem w płynie,
 - h) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym,
 - i) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki,
 - j) roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml – w celu zastosowania u pacjenta poddawanego szczepieniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, na podstawie art. 31 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 184, 655, 974 i 1344),
 - k) termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed przeprowadzeniem szczepienia,
 - l) sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką,
 - m) miejsce pozwalające na pozostawienie odzieży wierzchniej pacjenta poddającego się szczepieniu,
 - n) pojemniki na zużyte igły i strzykawki oraz pojemniki na zakaźne materiały medyczne;
- 2) w archiwum – zamykana na klucz szafa przeznaczona do przechowywania dokumentacji medycznej pacjentów poddanych szczepieniu ochronnemu lub opiece farmaceutycznej.

4a.¹⁰⁾ W przypadku gdy w aptecę ogólnodostępnej:

- 1) w ramach opieki farmaceutycznej jest przeprowadzane badanie diagnostyczne, o którym mowa w pkt 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę, wyposażenie pomieszczenia, o którym mowa w § 6 ust. 5 albo 6, w którym jest przeprowadzane to badanie, obejmuje co najmniej wyposażenie określone w ust. 4 pkt 1 lit. e–i oraz l–n;
- 2) jest sprawowana opieka farmaceutyczna, w tym są przeprowadzane przez farmaceutę inne badania diagnostyczne niż określone w pkt 1, wyposażenie pomieszczenia, o którym mowa w § 6 ust. 5, obejmuje co najmniej wyposażenie określone w ust. 4 pkt 1 lit. d, f–i oraz l.

5.¹¹⁾ W przypadku przeprowadzania szczepień, o których mowa w ust. 4, oraz badań diagnostycznych w ramach opieki farmaceutycznej, apteka ogólnodostępna ma obowiązek utylizacji odpadów medycznych, w tym poszczepiennych, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699, 1250 i 1726).

§ 9. 1. Podstawowe wyposażenie apteki szpitalnej stanowią sprzęty wymienione w § 8 ust. 1 pkt 2–12, a także:

- 1) stół ekspedycyjny;
- 2) łoża do sporządzania leków w warunkach aseptycznych;
- 3) stół laboratoryjny;
- 4) digestorium;
- 5) autoklaw;
- 6) sterylizator;
- 7) aparatura do rozpuszczania, sączenia i rozlewania kropli ocznych oraz do sporządzania innych leków jałowych.

2. Jeżeli w aptecę szpitalnej są sporządzane leki do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, leki cytostatyczne, koncentraty do hemodializy i dializy dootrzewnowej lub płyny infuzyjne, aptekę wyposaża się ponadto odpowiednio w aparaturę służącą do:

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

¹⁰⁾ Dodany przez § 1 pkt 2 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 6.

¹¹⁾ Dodany przez § 1 pkt 2 rozporządzenia wymienionego jako pierwsze w odnośniku 5; w brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 lit. c rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 6.

§ 10. W lokalu apteki ogólnodostępnej i lokalu apteki szpitalnej zapewnia się dostęp do:

- 1) obowiązującego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) obowiązującego *Urzędowego Wykazu Wyrobów Medycznych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*¹²⁾;
- 3) obowiązującej Farmakopei Polskiej oraz niezbędnej literatury fachowej.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia¹³⁾.

¹²⁾ Urzędowy Wykaz Wyrobów Medycznych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest ogłaszany od dnia 1 maja 2004 r. w związku z art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 896, z 2005 r. poz. 565, z 2007 r. poz. 1238, z 2008 r. poz. 976), która weszła w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

¹³⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 14 października 2002 r.