

§ 2. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne przechowuje się w miejscu prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki, w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

2. W pomieszczeniach, w których sporządza się leki recepturowe i apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne oraz w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych zapewnia się wyposażenie do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności, posiadające świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz umożliwiające zapis temperatury i wilgotności.

3. Urządzenia używane do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych oraz wyposażenie, o którym mowa w ust. 2, podlegają okresowym przeglądom, konserwacji i kalibracji, zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w oparciu o analizę ryzyka.

4. Kontroli i kalibracji w odpowiednich odstępach czasu poddaje się w szczególności:

- 1) łożę z nawiewem laminarnym, przy czym badanie monitoringu środowiska sporządzania leku w warunkach aseptycznych przeprowadza się nie rzadziej niż raz w roku, niezależnie od testów kwalifikacyjnych (technicznych) łoży z nawiewem laminarnym przeprowadzanej zgodnie z wymogami określonymi przez producenta;
- 2) sterylizator, przy czym badanie skuteczności procesu sterylizacji przeprowadza się nie rzadziej niż co pół roku, niezależnie od badań technicznych sterylizatora przeprowadzanych zgodnie z wymogami określonymi przez producenta oraz po każdej awarii;
- 3) aparat służący do otrzymywania wody destylowanej, przy czym badanie jakości wody wytworzonej w aptece przy użyciu destylatora przeprowadza się nie rzadziej niż raz w roku oraz po każdej awarii;
- 4) wagi wielozakresowe, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi miar.

5. Badania, o których mowa w ust. 4 pkt 1-3, przeprowadza się w jednostkach, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

6. Dane dotyczące wyników napraw, konserwacji, kalibracji oraz badań, o których mowa w ust. 4 pkt 1-3, przechowuje się przez 5 lat od dnia ich wykonania.

§ 3. 1. Pomieszczenia, w których sporządzane są leki recepturowe, leki apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne, a także przechowywane są produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne, utrzymuje się w czystości, wyposaża w urządzenia eliminujące nadmierne działanie promieni słonecznych oraz w urządzenia zapewniające spełnienie szczególnych warunków przechowywania w zakresie wilgotności powietrza .

2. Produkty lecznicze zawierające środki odurzające grup I-N i II-N i substancje psychotropowe grupy II-P oraz surowce farmaceutyczne będące takimi środkami lub substancjami, przechowuje się w pomieszczeniu wyposażonym w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem lub w zamkniętych na klucz metalowych szafach, lodówkach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, do których dostęp mają wyłącznie farmaceuci zatrudnieni w aptece.

3. Substancje bardzo silnie działające określone w wykazie A Farmakopei Polskiej, produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC), oraz produkty lecznicze zawierające prekursory kategorii 1, przechowuje się w szafkach lub szufladach zamykanych na klucz, w celu zabezpieczenia przed kradzieżą, podmianą oraz zniszczeniem.

§ 4. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i surowce farmaceutyczne przechowuje się w sposób staranny, w oddaleniu od ścian, podłóg i instalacji grzewczych, tak aby zapewniać ich ciągłą wentylację, oraz w sposób zabezpieczający te produkty, środki i surowce przed zakurzeniem, zabrudzeniem i zniszczeniem. Wyroby medyczne przechowuje się zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

2. Oddzielnie przechowuje się w szczególności:

- 1) leki gotowe do stosowania wewnętrznego;
- 2) leki gotowe do stosowania zewnętrznego;
- 3) środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory kategorii 1 lub ich mieszaniny;

- 4) substancje bardzo silnie działające i produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC);
- 5) produkty wymienione w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w tym w izbie ekspedycyjnej, w sposób wskazujący pacjentom, że nie są to produkty lecznicze;
- 6) wstrzymane lub wycofane produkty lecznicze podejrzane o niewłaściwą jakość oraz wyroby medyczne podejrzane o brak spełnienia wymagań zasadniczych określonych w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, a także produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne po terminie ważności.

§ 5. 1. Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych przechowuje się w pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych, w opakowaniach fabrycznych lub w naczyniach odpowiadających ich właściwościom, opatrzonych czytelnym i trwałym napisem, w sposób zabezpieczający je przed szkodliwym wpływem światła, wilgoci oraz kurzu, a także przed przenikaniem do nich obcych zapachów.

2. Napis, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) nazwę surowca farmaceutycznego;
- 2) nazwę wytwórcy i podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) numer serii;
- 4) termin ważności.

3. Naczynia, o których mowa w ust. 1, oznakowuje się:

- 1) białym napisem na czarnym tle otoczonym czerwoną obwódką – w odniesieniu do surowców będących środkami odurzającymi;
- 2) białym napisem na czarnym tle otoczonym białą obwódką – w odniesieniu do surowców będących środkami bardzo silnie działającymi;
- 3) czerwonym napisem na białym tle otoczonym czerwoną obwódką – w odniesieniu do surowców będących środkami silnie działającymi;
- 4) czarnym napisem na białym tle otoczonym czarną obwódką – w odniesieniu do pozostałych surowców.

4. Surowce farmaceutyczne przechowuje się zgodnie z podziałem na wykazy substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (A,B i N), określone

w obowiązującej Farmakopei Polskiej, oddzielając je od surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych.

§ 6. 1. Leki recepturowe sporządza się w aptece zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, na podstawie recepty, lub zapotrzebowania realizowanego w trybie art. 106 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku produktu leczniczego homeopatycznego - na podstawie recepty lub procedury homeopatycznej opisanej w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

2. Leki apteczne sporządza się w aptece na podstawie przepisu przygotowania zawartego w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

3. Sporządzenie leku recepturowego lub aptecznego wymaga, co najmniej:

- 1) odkażenia powierzchni środkiem przeznaczonym do dezynfekcji oraz przygotowania wysterylizowanych utensylii;
- 2) używania surowców, których jakość odpowiada wymaganiom określonym przez producenta, oraz określonych w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) używania wody o potwierdzonej jakości, na której opakowaniu oznaczono datę i godzinę otwarcia lub datę i godzinę jej wytworzenia w aptece;
- 4) uruchomienia nawiewu laminarnego na 30 minut przed rozpoczęciem pracy lub przygotowania komory z nawiewem laminarnym do pracy w warunkach aseptycznych - w przypadku sporządzania jałowego leku recepturowego lub aptecznego;
- 5) stosowania odzieży ochronnej, a w przypadku sporządzania jałowego leku recepturowego lub aptecznego również postępowania zgodnie z procedurą dotyczącą pracy w warunkach aseptycznych.

4. Leki recepturowe, leki apteczne i produkty lecznicze homeopatyczne sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w granicach ich uprawnień zawodowych, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości i są one przeznaczone do wydania pacjentowi w tej aptece.

5. Leki recepturowe i leki apteczne podlegają badaniom jakościowym przeprowadzanym w jednostkach, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, na koszt apteki, która je sporządziła.

6. Badania, o których mowa w ust. 5, przeprowadza się nie rzadziej niż raz na 3 lata.

§ 7. 1. Opakowanie leku recepturowego, leku aptecznego i produktu leczniczego homeopatycznego jest oznaczone przymocowaną w sposób trwały etykietą apteczną, zawierającą:

- 1) adres apteki oraz jej nazwę, jeżeli apteka ją posiada;
- 2) skład;
- 3) sposób użycia;
- 4) datę sporządzenia;
- 5) sposób przechowywania i termin przydatności do użycia.

2. Etykieta apteczna dla leku recepturowego sporządzonego w aptecce ogólnodostępnej i produktu leczniczego homeopatycznego, o których mowa w ust. 1, zawiera dodatkowo:

- 1) imię (imiona) i nazwisko osoby, dla której lek lub produkt jest przeznaczony;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
- 3) podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej lek lub produkt.

3. Etykieta apteczna dla leku recepturowego sporządzonego w aptecce szpitalnej dla indywidualnego pacjenta zawiera dane, o których mowa w ust. 2, w pozostałych przypadkach zawiera nazwę oddziału albo innej komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego, dla której lek jest przeznaczony, a w przypadku leków sporządzanych w trybie art. 106 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne również dane zaopatrywanego podmiotu leczniczego.

4. Etykieta apteczna dla leku aptecznego, produktu leczniczego homeopatycznego lub leku recepturowego przeznaczonego do iniekcji lub infuzji, zawiera dodatkowo numer kolejnej serii sporządzonego leku lub produktu.

5. Etykieta apteczna, o której mowa w ust. 1, jest oznakowana:

- 1) napisem czarnym na białym tle z dodatkowym oznaczeniem „do użytku wewnętrznego” – dla leków przeznaczonych do użytku wewnętrznego;
- 2) napisem czarnym na pomarańczowym tle z dodatkowym oznaczeniem „do użytku zewnętrznego” – dla leków przeznaczonych do użytku zewnętrznego.

6. Etykieta apteczna dla leku recepturowego przeznaczonego do iniekcji lub infuzji, sporządzanego w aptece szpitalnej, zawiera także informacje o sposobie podawania leku, szczególnych warunkach przechowywania oraz jest oznakowana:

- 1) napisem czarnym na niebieskim tle otoczonym czarną obwódką – jeżeli w skład leku wchodzi środki bardzo silnie działające;
- 2) napisem czerwonym na białym tle otoczonym czerwoną obwódką – jeżeli w skład leku wchodzi środki silnie działające;
- 3) napisem czarnym na białym tle otoczonym czarną obwódką – jeżeli w skład leku wchodzi inne środki.

7. Etykiety apteczne, o których mowa w ust. 2-5, są oznakowane:

- 1) emblematem oka w przypadku leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych stosowanych do oczu;
- 2) napisem ostrzegawczym „Trucizna” dla leków i produktów przeznaczonych do użytku zewnętrznego, w których skład wchodzi środki bardzo silnie działające;
- 3) danymi o szczególnych warunkach przechowywania;
- 4) danymi o sposobie stosowania.

§ 8. 1. W przypadku wydania leku gotowego w opakowaniu własnym apteki, zawiera ono kopię ulotki oraz:

- 1) adres apteki oraz jej nazwę, jeżeli apteka ją posiada;
- 2) nazwę produktu leczniczego, jego postać farmaceutyczną, a jeżeli jest to konieczne ze względu na rodzaj produktu leczniczego – także stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce;
- 3) ilość;
- 4) numer serii oraz termin ważności, jeżeli dotyczy;
- 5) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera.

2. Opakowanie własne apteki, w razie potrzeby, zawiera również znak ostrzegawczy wskazujący, że produkt leczniczy wpływa upośledzająco na sprawność psychofizyczną kierowców i innych osób obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

§ 9. 1. Apteka prowadzi ewidencję sporządzanych w aptece leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych.

2. Ewidencja sporządzanych w aptece leków recepturowych i produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych na podstawie recepty, zawiera:

- 1) datę i czas przyjęcia recepty do realizacji;
- 2) datę i czas sporządzenia;
- 3) numer kontrolny recepty;
- 4) podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej.

3. Ewidencja sporządzanych w aptece leków aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych na podstawie procedury homeopatycznej opisanej w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, zawiera:

- 1) nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę lub stężenie;
- 2) rodzaj, ilość oraz serię i datę ważności substancji wyjściowych;
- 3) podstawę sporządzenia leku aptecznego lub produktu leczniczego homeopatycznego;
- 4) datę sporządzenia oraz numer serii;
- 5) ilość sporządzonego leku aptecznego lub produktu leczniczego homeopatycznego i ilość opakowań z określeniem zawartości opakowania jednostkowego;
- 6) termin przydatności do użycia;
- 7) podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej.

4. Ewidencja, o której mowa w ust. 2 i 3, może być prowadzona w formie elektronicznej, przy czym każdy wpis wymaga złożenia podpisu elektronicznego osoby dokonującej wpisu.

§ 10. Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych oraz opakowań do sporządzanych leków jest prowadzona na bieżąco, w sposób rzetelny, i zawiera dokumenty:

- 1) zakupu, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi opodatkowania;
- 2) sprzedaży, zgodnie z przepisami odrębnymi dotyczącymi opodatkowania;
- 3) nabywania i zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, surowców farmaceutycznych oraz opakowań do sporządzanych leków, zawierające w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej nabycia, zbycia, przechowywania lub przesunięć magazynowych, informacje obejmujące:

- a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,
 - b) ilość i numer serii, jeżeli dotyczy,
 - c) nazwę i adres nabywającego i zbywającego,
 - d) datę wystawienia faktury i jej numer, albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego transakcję;
- 4) dotyczące produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja:
- a) o wstrzymaniu w obrocie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz surowców farmaceutycznych,
 - b) o wycofaniu z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz surowców farmaceutycznych,
 - c) ponownie dopuszczająca do obrotu wycofany z obrotu lub wstrzymany w obrocie produkt leczniczy lub wyrób medyczny oraz surowiec farmaceutyczny;
- 5) dotyczące wyrobów medycznych określone w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 6) dotyczące nadwyżek i strat produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych, określające przyczynę ich powstania;
- 7) potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, przechowywania surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz transportu, jeżeli dotyczy, w zakresie parametrów temperatury i wilgotności, obejmujące:
- a) datę i godzinę odczytu,
 - b) nazwę pomieszczenia oraz, jeżeli jest wymagane, wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu dane środka transportowego,
 - c) dane dotyczące wskazań temperatury i wilgotności,
 - d) podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego, w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej;

- 8) dotyczące przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, obejmujące:
- a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,
 - b) ilość i numer serii, jeżeli dotyczy,
 - c) termin ważności, jeżeli dotyczy,
 - d) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera,
 - e) datę wystawienia faktury i jej numer, albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego transakcję,
 - f) numer dokumentu stanowiącego podstawę do wyłączenia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego,
 - g) w przypadku produktu leczniczego zawierającego środki odurzające grup I-N i II-N i substancje psychotropowe grupy II-P oraz surowca farmaceutycznego będącego takim środkiem lub substancją protokół z czynności zabezpieczających przeprowadzonych w obecności inspektora farmaceutycznego,
 - g) kartę przekazania odpadów, o której mowa w załączniku nr 5g do ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2021 r. poz. 779, 784, 1648 i 2151),
 - h) dokument potwierdzający unieszkodliwienie odpadu, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach lub protokół z przeprowadzonego zniszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.

§ 11. 1. W przypadku, gdy dokumentacja dotycząca produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych jest prowadzona w systemie elektronicznym:

- 1) dostęp do systemu jest indywidualnie zdefiniowany dla każdego użytkownika;
- 2) tożsamość użytkownika systemu jest jednoznacznie określona i sprawdzona przed rozpoczęciem pracy w systemie (uwierzytelnienie);
- 3) użytkownik w przypadku czasowego opuszczenia stanowiska pracy jest obowiązany wylogować się z systemu;
- 4) dane są zabezpieczone przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami;

- 5) okresowo sprawdza się dostępność przechowywanych danych;
- 6) okresowo, nie rzadziej niż raz w roku sporządza się kopie zapasowe przechowywanych danych;
- 7) kopie zapasowe przechowuje się przez 5 lat liczonych od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku ich utworzenia, w osobnym, zabezpieczonym miejscu;
- 8) okresowo, nie rzadziej niż raz na rok sprawdza się procedury na wypadek błędu lub awarii systemu, obejmujące sposób odzyskiwania danych.

2. Ewidencja prowadzona w systemie elektronicznym określa aktualny stan magazynowy apteki.

§ 12. 1. Kierownik apteki prowadzi ewidencję czasu pracy farmaceutów, techników farmaceutycznych oraz osób go zastępujących.

2. Nieobecność kierownika apteki przekraczająca 30 dni jest zgłaszana na piśmie do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Powierzenie zastępstwa kierownika apteki wymaga pisemnego powiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej, nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem pełnienia obowiązków przez osobę zastępującą kierownika apteki.

4. Zgłoszenie nieobecności, o której mowa w ust. 2, lub powiadomienie, o którym mowa w ust. 3, zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko kierownika apteki;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby zastępującej kierownika apteki;
- 3) informacje o spełnieniu przez osobę zastępującą kierownika apteki wymagań określonych w art. 88 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) okres, na który powierzono zastępstwo;
- 5) oświadczenie o wyrażeniu zgody na objęcie zastępstwa;
- 6) przyczynę powierzenia zastępstwa;
- 7) datę i podpis przedsiębiorcy prowadzącego aptekę i kierownika apteki, jeżeli nieobecność kierownika apteki nie wynika z przyczyn uniemożliwiających złożenie podpisu.

§ 13. 1. Kontrola przyjmowanych do apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych przeprowadzana jest przez osoby, o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, i obejmuje:

- 1) sprawdzenie, czy stan faktyczny dostarczonych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu tych produktów, środków, surowców i wyrobów, a w przypadku produktu leczniczego i wyrobu medycznego, obejmującymi również:
 - a) nazwę, postać farmaceutyczną, stężenie lub zawartość substancji czynnych w dawce, datę ważności, numer serii i numer GTIN zgodny z systemem GS1, ich rodzaj i przeznaczenie, jeżeli dotyczy,
 - b) numer serii, jeżeli dotyczy,
 - c) termin ważności, jeżeli dotyczy,
 - d) liczbę opakowań,
 - e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera oraz kraj pochodzenia jeżeli jest zawarty w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu,
 - f) datę dostawy,
 - g) warunki, w jakich odbywał się transport;
- 2) sprawdzenie wizualnie, czy dostarczony produkt leczniczy, surowiec farmaceutyczny lub wyrób medyczny nie budzi zastrzeżeń co do jakości;
- 3) sprawdzenie, czy opakowanie spełnia wymagania rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), a w przypadku wyrobu medycznego, czy spełnia wymagania określone w przepisach dotyczących wyrobów medycznych.

2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, obejmuje ponadto ocenę, czy produkty lecznicze zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe, cytostatyki, wonne produkty zielarskie, materiały łatwo palne, żrące lub cuchnące są odpowiednio zabezpieczone i nie stykają się z pozostałymi produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowcami farmaceutycznymi i wyrobami medycznymi.

§ 14. 1. Zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N, II-N i substancji psychotropowych grupy II-P następuje na podstawie wniosku kierownika apteki, zawierającego:

- 1) adres apteki i jej nazwę, jeżeli apteka ją posiada;
- 2) numer zezwolenia na prowadzenie apteki;

- 3) imię (imiona) i nazwisko kierownika apteki;
- 4) okres, którego zwolnienie dotyczy;
- 5) wskazanie sposobu zapewnienia pacjentom dostępu do środków odurzających grupy I-N, II-N i substancji psychotropowych grupy II-P objętych wnioskiem;
- 6) uzasadnienie wniosku.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje zwolnienia, o którym mowa w ust. 1, w drodze decyzji administracyjnej.

3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zwolnień, o których mowa w ust. 2. Rejestr może być prowadzony w formie elektronicznej i zawiera dane, o których mowa w ust. 1.

§ 15. 1. Informacje o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych kierownik apteki przekazuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu na żądanie.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, kierownik apteki przekazuje nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania żądania, w postaci papierowej lub w postaci elektronicznej, przy zastosowaniu formatu pliku wskazanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 16. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 1565, z 2004 r. poz. 882 oraz z 2019 r. poz. 2096).

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120).

Projektowane rozporządzenie zastępuje obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 1565, z późn. zm.). Wydanie nowego rozporządzenia wynika z potrzeby dostosowania obecnie obowiązującego rozporządzenia do przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 oraz z 2021 r. poz. 2469), ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 2008 oraz z 2019 r. poz. 2108).

W § 2 projektowanego rozporządzenia uregulowano sposób przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych i surowców farmaceutycznych w aptekach, w tym określono wymagania dotyczące wyposażenia pomieszczeń i rodzajów urządzeń służących do przechowywania produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych zapewniających całodobowe monitorowanie temperatury i wilgotności, co zapewni kontrolę nad jakością tych produktów, surowców i wyrobów medycznych w całym łańcuchu dystrybucyjnym, którego apteka jest ogniwem końcowym.

§ 3 zawiera regulacje dotyczące warunków przechowywania produktów leczniczych jakimi są leki recepturowe, leki apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne, jak również określa wymagania w zakresie przechowywania substancji bardzo silnie działających, produktów leczniczych zawierających środki odurzające grup I-N, II-N i substancje psychotropowe grupy II-P oraz surowce farmaceutyczne będące takimi środkami lub substancjami, w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Przesądzono, że dostęp do produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe grupy II-P oraz surowców farmaceutycznych będących takimi środkami lub substancjami należy ograniczyć wyłącznie do farmaceutów, z uwagi na to, iż zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne technik farmaceutyczny nie może wydawać z apteki substancji odurzających grupy I-N, II-N i, substancji psychotropowych grupy II-P.

Jednocześnie, doprecyzowano określenie substancji bardzo silnie działających, wskazując odniesienie do wykazu A Farmakopei Polskiej. Wyłączono produkty lecznicze o kategorii OTC zawierające w swoim składzie substancje bardzo silnie działające, z konieczności oddzielnego przechowywania od innych produktów leczniczych, ze względu na brak wysokiego zagrożenia dla zdrowia lub życia pacjenta, w przypadku niewłaściwego wydania leków dostępnych bez przepisu lekarza.

Uwzględniając, że warunki przechowywania wyrobów medycznych są określone w art. 14 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), art. 14 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), oraz w art. 14 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) w § 4 projektowanego rozporządzenia odesłano do ww. przepisów odrębnych.

Jednocześnie, w § 4 projektowanego rozporządzenia określono jakie produkty winny być przechowywane w sposób zapewniający ich oddzielenie od pozostałych produktów.

§ 5 zawiera regulacje dotyczące sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, oznakowania surowców farmaceutycznych i naczyń, w których takie surowce są umieszczane.

W § 6 projektowanego rozporządzenia określono warunki sporządzania leków recepturowych i aptecznych, w tym w warunkach aseptycznych.

Wprowadzono regulacje, związane z okresowymi przeglądami, konserwacją i w razie konieczności kalibracją urządzeń używanych do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych, a także minimalną częstotliwość ich wykonywania. Dla urządzeń takich, jak: łoża z nawiewem laminarnym, sterylizator apteczny oraz aparat służący do otrzymywania wody do celów recepturowych określono, że jednostkami uprawnionymi do przeprowadzania takich badań są laboratoria kontroli jakości leków, działające przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, określone w art. 22 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne.

W zakresie sporządzania leków recepturowych dodano możliwość ich sporządzenia na podstawie zapotrzebowania podmiotu leczniczego realizowanego na podstawie art. 106 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W § 7 określono wymagania dotyczące opakowania sporządzanego w aptece leku recepturowego, leku aptecznego i produktu leczniczego homeopatycznego.

Usunięto przepisy dotyczące tajemnicy receptury lekarskiej. Dotychczasowy przepis § 7 ust. 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, mógł spowodować niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia pacjenta. W przypadku np. zdarzenia polegającego na nienadzorowanym spożyciu leku przez dziecko podjęcie odpowiedniej akcji detoksykacyjnej byłoby utrudnione, gdyż czas potrzebny na odszukanie recepty mógłby być zbyt długi. Z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów przesądzono, że etykiety apteczne będą oznakowane w sposób określający skład leku.

W § 8 zawarto wymagania dotyczące opakowań własnych apteki, w których wydawany jest lek gotowy.

W § 9 określono wymagania dotyczące prowadzonej przez apteki dokumentacji dotyczącej zakupywanych, sprzedawanych, sporządzanych, wstrzymywanych i wycofywanych z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przewidując, że apteka może prowadzić ewidencję w formie elektronicznej, o ile każdy wpis będzie opatrzony podpisem elektronicznym osoby dokonującej wpisu.

W § 10 doprecyzowano wymagania dotyczące prowadzenia dokumentacji w zakresie obrotu. Uwzględniono, że aktualnie zarówno produkty lecznicze jak i wyroby medyczne są opatrywane numerem GTIN zgodnym z systemem GS1.

Biorąc pod uwagę, że upoważnienie nie przewiduje określania wzoru protokołu przekazania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych do utylizacji zrezygnowano z jego zamieszczania w załączniku do rozporządzenia. Jednocześnie zobowiązano apteki do przechowywania karty przekazania odpadów, o której mowa w załączniku nr 5g do ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2021 r. poz. 779 z późn. zm.).

W § 11 projektu rozporządzenia uwzględniono aktualną praktykę sprzedaży prowadzonej przez apteki z wykorzystaniem systemu elektronicznego.

W celu umożliwienia przypisania dokumentów dotyczących danej sprzedaży do konkretnego farmaceuty lub technika farmaceutycznego przewidziano, że dostęp do systemu elektronicznego będzie indywidualnie zdefiniowany dla każdego użytkownika, którego tożsamość będzie jednoznacznie określona i uwierzytelniona (logowanie do systemu). W celu zapewnienia ochrony dostępu do konta użytkownika przewiduje się, że w przypadku czasowego opuszczenia stanowiska pracy należy wylogować się z systemu.

W § 12 projektu rozporządzenia przewiduje się, że kierownik apteki będzie prowadził ewidencję czasu pracy farmaceutów, techników farmaceutycznych oraz osób go zastępujących. Jest to niezbędne dla prawidłowego prowadzenia dokumentacji sprzedawanych i nabywanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, która to dokumentacja winna umożliwić ustalenie, czy osoby uprawnione były obecne w trakcie przyjęć i wydań z apteki tych produktów, środków, surowców i wyrobów. Uregulowano również kwestie dotyczące sposobu powierzania zastępstwa kierownika apteki oraz zgłaszania powiadomienia o czasowej jego nieobecności.

W zakresie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przyjmowanych do apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych w § 13 wprowadzono obowiązek kontroli warunków, w jakich odbywał się transport oraz sprawdzenia, czy opakowania spełniają wymagania rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), a w przypadku wyrobu medycznego, czy spełnia on wymagania określone w odrębnych przepisach dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

W § 14 projektu rozporządzenia określa się elementy wniosku o zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N, II-N i substancji psychotropowych grupy II-P.

W § 15 określono warunki i tryb przekazywania przez kierownika apteki informacji do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2014 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.