

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 13 listopada 1992 r.

w sprawie warunków prowadzenia apteki.

Na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych,

aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452) oraz art. 20 ust. 3 i 3a ustawy z dnia

Dziennik Ustaw Nr 94

— 1694 —

Poz. 469

23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 41, poz. 324, z 1990 r. Nr 26, poz. 149, Nr 34, poz. 198 i Nr 86, poz. 504 oraz z 1991 r. Nr 31, poz. 128, Nr 41, poz. 179, Nr 73, poz. 321, Nr 105, poz. 452, Nr 106, poz. 457 i Nr 107, poz. 460) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o ustawie, rozumie się przez to ustawę z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452).

§ 2. 1. Wniosek o udzielenie koncesji na prowadzenie apteki powinien zawierać:

- 1) oznaczenie podmiotu gospodarczego ubiegającego się o koncesję,
- 2) siedzibę i adres wnioskodawcy,
- 3) określenie typu apteki,
- 4) wskazanie miejsca i pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie apteki,
- 5) datę podjęcia zamierzonej działalności,
- 6) wskazanie osoby przewidzianej na kierownika apteki oraz jego miejsca zamieszkania,
- 7) datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy.

2. Do wniosku o udzielenie koncesji powinny być dołączone:

- 1) uwierzytelnione odpisy dokumentów stwierdzających uprawnienia zawodowe osoby przewidzianej na kierownika apteki oraz jej oświadczenie, że przewiduje podjęcie się tych obowiązków,
- 2) opis techniczny pomieszczeń apteki.

3. W przypadku ubiegania się o udzielenie koncesji innych podmiotów niż farmaceuta, do wniosku należy dołączyć również informację o statusie prawnym podmiotu.

§ 3. O zmianie na stanowisku kierownika apteki, a także o przewidywanej nieobecności kierownika apteki dłuższej niż 30 dni należy bezzwłocznie powiadomić właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 4. 1. Środki farmaceutyczne i materiały medyczne posiadane przez aptekę powinny spełniać wymagania określone w Rejestrze Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych lub w Farmakopei Polskiej.

2. Środki farmaceutyczne i materiały medyczne, z wyjątkiem substancji farmaceutycznych, które można przesypywać do szkła recepturowego odpowiednio oznaczonego, przechowuje się w opakowaniach fabrycznych.

3. Opakowania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych nie powinny bezpośrednio dotykać ścian i podłóg — miejsca ich składowania.

4. Trucizny w substancji należy przechowywać w oddzielnych szafach, odpowiednio zabezpieczonych.

5. Środki odurzające, poza wymaganiami określonymi w przepisach o zapobieganiu narkomanii, należy przechowywać w wydzielonym miejscu odrębnie zabezpieczonym.

§ 5. 1. Ponadto apteka powinna:

- 1) posiadać dokumentację zakupu, zawierającą:
 - a) nazwę i adres dostawcy,
 - b) nazwę środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, jego postać i dawkę,
 - c) nr serii, ilość opakowań oraz termin ważności lub przedłużenie okresu ważności,
 - d) świadectwo wymaganych badań środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
 - e) numer i datę wystawienia faktury,
 - f) cenę hurtową, informację o marżach,
- 2) prowadzić ewidencję środków farmaceutycznych i materiałów medycznych wstrzymanych i wycofanych z obrotu,
- 3) posiadać dokumentację stwierdzającą fakt zniszczenia określonych środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych,
- 4) posiadać książkę kontroli, o której mowa w art. 64 ustawy.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 1—3, przechowuje się przez okres 5 lat.

3. Apteka może być zobowiązana do nadsyłania do organu koncesyjnego okresowych informacji dotyczących obrotu i stanu posiadania określonych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

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

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*