

Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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.09.21.118 → z dnia 10 lutego 2009 r.

**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](#) i Nr 227, poz. 1505) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W sklepach zielarsko-medycznych osoby wydające produkty lecznicze muszą:

- 1) posiadać 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) posiadać 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 niedołącznych i 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.

§ 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

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).

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).