

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*

470

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 30 listopada 1992 r.

w sprawie szczegółowych zasad i trybu postępowania w sprawach dotyczących pozbawiania i zawieszania prawa wykonywania zawodu aptekarza z powodu niezdolności do wykonywania zawodu.

Na podstawie art. 18 ust. 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 41, poz. 179 i Nr 105, poz. 452) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o niezdolności do wykonywania zawodu aptekarza ze względu na stan

zdrowia, należy przez to rozumieć w szczególności: jego niezdolność wywołaną chorobą psychiczną, narkomanią, alkoholizmem, niedożywieniem lub niesprawnością fizyczną.

§ 2. Postępowanie dotyczące pozbawienia prawa wykonywania zawodu z powodu niezdolności do wykonywania

zawodu aptekarza wszczyna okręgowa rada aptekarska, na której obszarze aptekarz jest wpisany na listę członków, w przypadku powzięcia uzasadnionej wiadomości, że jest on niezdolny do wykonywania zawodu z przyczyn określonych w § 1.

§ 3. 1. Okręgowa rada aptekarska powołuje komisję do oceny niezdolności do wykonywania zawodu, zwaną dalej „komisją”, i zawiadamia o tym aptekarza, którego dotyczy postępowanie.

2. W skład komisji wchodzi trzech lekarzy, którzy wybierają spośród siebie przewodniczącego komisji.

3. Jeżeli podstawą wszczęcia postępowania jest podejrzenie niezdolności do wykonywania zawodu aptekarza, wywołanej chorobą psychiczną, narkomanią lub alkoholizmem, w skład komisji wchodzi co najmniej dwóch lekarzy psychiatrów.

4. W przypadku gdy postępowanie dotyczy aptekarza pełniącego zawodową lub okresową służbę wojskową, w skład komisji wchodzi dwóch lekarzy wyznaczonych przez Ministra Obrony Narodowej.

§ 4. 1. Aptekarz, którego dotyczy postępowanie, może wskazać aptekarza lub lekarza jako swojego męża zaufania.

2. Mąż zaufania, nie będąc członkiem komisji, ma prawo uczestniczyć we wszystkich jej czynnościach, z wyjątkiem głosowania.

§ 5. 1. Komisja wydaje orzeczenie o zdolności lub niezdolności do wykonywania zawodu aptekarza na podstawie przeprowadzonego badania lekarskiego oraz zgromadzonej dokumentacji lekarskiej.

2. Komisja może skierować aptekarza na określone badania lub na obserwację w stacjonarnym publicznym zakładzie opieki zdrowotnej.

3. Termin badania lub obserwacji wyznacza przewodniczący komisji.

4. Aptekarz skierowany na badania lub obserwację nie ponosi opłaty za związane z tym świadczenia publicznego zakładu opieki zdrowotnej.

5. W razie usprawiedliwionego niestawiennictwa aptekarza, przewodniczący komisji wyznacza ponowny termin badania lub obserwacji.

6. W przypadku gdy aptekarz bez usprawiedliwionych przyczyn odmawia poddania się badaniu przez komisję, badaniom dodatkowym lub obserwacji we wskazanym publicznym zakładzie opieki zdrowotnej, przewodniczący komisji powiadamia o tym bezzwłocznie okręgową radę aptekarską. Stosownie do okoliczności okręgowa rada wzywa aptekarza do poddania się badaniom lub obserwacji w wyznaczonym terminie lub podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu.

§ 6. 1. W przypadku gdy postępowanie prowadzone przez komisję wskazuje, że dalsze wykonywanie zawodu przez aptekarza grozi zagrożeniem dla zdrowia lub życia osób korzystających z jego świadczeń, komisja bezzwłocznie występuje do okręgowej rady aptekarskiej z uzasadnionym wnioskiem o zawieszenie prawa wykonywania zawodu aptekarza.

2. Okręgowa rada aptekarska powinna rozpatrzyć wniosek określony w ust. 1 nie później niż w ciągu dwóch tygodni od dnia doręczenia.

§ 7. 1. Komisja powinna wydać orzeczenie nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia powołania.

2. W uzasadnionych przypadkach okręgowa rada aptekarska może przedłużyć termin wydania orzeczenia.

§ 8. 1. Z dokonanych czynności komisja sporządza protokół, który zawiera:

- 1) oznaczenie miejsca i daty posiedzenia komisji,
- 2) imiona i nazwiska członków komisji,
- 3) imię i nazwisko badanego aptekarza oraz sposób stwierdzenia jego tożsamości,
- 4) okoliczności, które spowodowały przeprowadzenie badania,
- 5) orzeczenie komisji wraz z uzasadnieniem,
- 6) podpisy członków komisji.

2. Do protokołu komisja dołącza dokumentację medyczną uzyskaną w związku z badaniem zdrowia aptekarza.

3. Członek komisji, który ma odrębne zdanie, może je złożyć na piśmie wraz z uzasadnieniem, które dołącza się do protokołu.

4. W razie równej liczby głosów rozstrzyga głos przewodniczącego.

5. Komisja przedstawia bezzwłocznie protokół okręgowej radzie aptekarskiej.

§ 9. W razie wątpliwości co do prawidłowości orzeczenia komisji, okręgowa rada aptekarska może powołać komisję w innym składzie dla ponownej oceny aptekarza do wykonywania zawodu.

§ 10. 1. Pozbawienie prawa wykonywania zawodu aptekarza na stałe bądź na okres trwania niezdolności do wykonywania zawodu (zawieszenia w prawie wykonywania zawodu) następuje w formie uchwały okręgowej rady aptekarskiej.

2. Uchwałę określoną w ust. 1 podejmuje się w trybie przewidzianym statutem okręgowej rady aptekarskiej dla podejmowania uchwał.

§ 11. Jeżeli orzeczenie komisji nie daje podstaw do pozbawienia prawa wykonywania zawodu aptekarza, okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o umorzeniu postępowania.

§ 12. 1. Uchwała okręgowej rady aptekarskiej o pozbawieniu prawa wykonywania zawodu na stałe bądź na okres trwania niezdolności do wykonywania zawodu powinna zawierać:

- 1) oznaczenie okręgowej rady aptekarskiej,
- 2) datę podjęcia,
- 3) dane osobowe aptekarza,
- 4) podstawę prawną,
- 5) rozstrzygnięcie,
- 6) uzasadnienie faktyczne i prawne,

- 7) klauzulę o nadaniu uchwale rygoru natychmiastowej wykonalności,
- 8) pouczenie o trybie i terminie odwołania,
- 9) podpisy osób upoważnionych z ramienia rady.

2. W przypadku podjęcia uchwały o pozbawieniu prawa wykonywania zawodu na okres niezdolności do jego wykonywania, uchwała powinna określić okoliczności, w jakich aptekarz będzie mógł być ponownie dopuszczony do wykonywania zawodu, oraz ustalić termin ponownego badania aptekarza przez komisję.

§ 13. Przepisy § 12 ust. 1 stosuje się odpowiednio do uchwały okręgowej rady aptekarskiej o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu aptekarza, z tym że jeżeli uchwała dotyczy aptekarza:

- 1) który odmówił poddania się badaniu przez komisję — uchwałę wydaje się na czas do stawienia się na badanie lub na obserwację,
- 2) któremu zawieszono prawo wykonywania zawodu na podstawie okoliczności określonych w § 6 ust. 1 — uchwałę wydaje się na czas do uprawomocnienia się uchwały określonej w § 12.

§ 14. 1. Od uchwały okręgowej rady aptekarskiej, o której mowa w § 12 i 13, aptekarzowi przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Aptekarskiej.

2. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem okręgowej rady aptekarskiej, która podjęła uchwałę, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.

3. Okręgowa rada aptekarska przesyła bezzwłocznie odwołanie wraz z dokumentacją do Naczelnej Rady Aptekarskiej.

4. Naczelna Rada Aptekarska może powołać komisję pod przewodnictwem członka Naczelnej Rady Aptekarskiej do dokonania ponownej oceny niezdolności aptekarza do wykonywania zawodu.

5. W postępowaniu odwoławczym stosuje się odpowiednio przepisy § 3—8.

§ 15. 1. Okręgowa rada aptekarska o podjętej uchwale, o której mowa w § 12 i 13, powiadamia kierownika zakładu, w którym aptekarz wykonuje zawód, wojewodę, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. O zmianie, uchyleniu lub utrzymaniu w mocy uchwały okręgowej rady aptekarskiej Naczelna Rada Aptekarska bezzwłocznie powiadamia podmioty określone w ust. 1.

3. Jeżeli aptekarz wykonuje zawód w jednostce organizacyjnej podległej lub nadzorowanej przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości, Ministra Spraw Wewnętrznych lub Ministra Transportu i Gospodarki Morskiej, o uchwale, o której mowa w ust. 1 i 2, rada aptekarska powiadamia ponadto właściwego ministra.

§ 16. Sprawy o pozbawienie prawa wykonywania zawodu aptekarza, wszczęte na podstawie przepisów dotychczas obowiązujących, przekazuje się właściwym okręgowym radom aptekarskim w ciągu miesiąca od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 17. 1. Koszty postępowania określonego w rozporządzeniu ponosi właściwa okręgowa rada aptekarska.

2. Do kosztów postępowania należą:

- 1) koszty doręczenia wezwań i innych pism,
- 2) należności członków komisji i aptekarza, którego sprawa dotyczy, związane z postępowaniem, w szczególności zwrot zarobków i koszty przejazdów.

§ 18. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 1955 r. o zasadach i trybie postępowania w sprawach dotyczących pozbawiania farmaceutów prawa wykonywania czynności fachowych w aptekach (Monitor Polski Nr 65, poz. 859).

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

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*

Egzemplarze bieżące oraz z lat ubiegłych można nabywać na podstawie nadesłanego zamówienia w Wydziale Wydawnictw Urzędu Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 00-979 Warszawa P-1.

Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Wydziału Wydawnictw Urzędu Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 00-979 Warszawa, P-1, niezwłocznie po otrzymaniu następnego kolejnego numeru.

O wszelkich zmianach nazwy prenumeratora lub adresu prosimy niezwłocznie informować na piśmie Wydział Wydawnictw Urzędu Rady Ministrów.

Wydawca: Urząd Rady Ministrów
Redakcja: Biuro Prawne, 00-583 Warszawa, Al. Ujazdowskie 1/3, P-29.
Organizacja druku i kolportaż: Wydział Wydawnictw, 00-979 Warszawa, ul. Powsińska 69/71, P-1,
tel. 42-14-78 i 694-67-50, teleks 825944 WW, telefaks (22) 694-62-06.

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładach Graficznych „Tamka” S.A., Zakład nr 1, Warszawa, ul. Tamka 3.