

2. Jeżeli w aptece szpitalnej wykonywane są leki do żywienia pozajelitowego i dojelitowego, leki cytostaticzne, koncentraty do hemodializy i dializy dootrzewnowej lub płyny infuzyjne, to w skład powierzchni podstawowej wchodzi ponadto:

- 1) pracownia do przygotowywania płynów infuzyjnych z laboratorium kontroli jakości;
- 2) destylatornia;
- 3) pomieszczenie do przygotowywania leków cytostaticznych;
- 4) pomieszczenie do przygotowywania koncentratów do dializy.

3. Rodzaj i liczba pomieszczeń powinny wynikać z rodzaju wykonywanych przez aptekę czynności, a tak-

że wykonywanych świadczeń zdrowotnych przez placówkę, w której apteka jest utworzona.

§ 4. W skład powierzchni pomocniczej lokalu apteki szpitalnej wchodzi pomieszczenia wymienione w § 2.

§ 5. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 13 listopada 1992 r. w sprawie typów aptek, zakresu i rodzaju czynności należących do aptek poszczególnych typów oraz wymogów dotyczących lokalu i wyposażenia aptek (M. P. z 1992 r. Nr 37, poz. 277).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

1339

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 26 września 2002 r.

w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek.

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

§ 2. 1. Osoba wykwalifikowana musi spełniać następujące wymagania:

- 1) posiadać:
 - a) dyplom ukończenia studiów wyższych w Rzeczypospolitej Polskiej i tytuł zawodowy magistra na jednym z następujących kierunków: biologia, farmacja, biotechnologia, chemia, technologia chemiczna, inżynieria chemiczna i procesowa albo posiadać ukończone studia wyższe na kierunku lekarskim albo kierunku weterynaria lub
 - b) dyplom w zakresie, o którym mowa w lit. a, uzyskany za granicą uznawany w Rzeczypospolitej Polskiej za równorzędny na podstawie umów międzynarodowych lub w przypadku braku takich umów w drodze nostryfikacji, lub

c) dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje z zakresu, o którym mowa w lit. a, wydane przez inne niż Rzeczpospolita Polska państwo członkowskie Unii Europejskiej uznawane w Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów odrębnych;

- 2) posiadać co najmniej dwuletni staż pracy w wytwórniach produktów leczniczych w zakresie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych lub innych badań i czynności kontrolnych niezbędnych do oceny jakości produktów leczniczych i warunków ich wytwarzania;
- 3) posługiwać się biegle językiem polskim w mowie i piśmie.

2. Osoba wykwalifikowana będąca obywatelem innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, potwierdza złożeniem oświadczenia.

§ 3. 1. Pracownicy pełniący faktycznie obowiązki osoby wykwalifikowanej, o których mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, w dniu wejścia w życie rozporządzenia mogą pełnić nadal swoje obowiązki, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Pracownicy, o których mowa w ust. 1, są obowiązani dostosować się do wymagań określonych w rozporządzeniu w okresie 5 lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, z tym że przepisy § 2 ust. 1 pkt 1 lit. c i ust. 2 stosuje się z dniem uzyskania przez

Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2002 r. Nr 93, poz. 833).

Szanowni Państwo

Informujemy, że 1 października 2002 r.

Gospodarstwo Pomocnicze Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

ulegnie przekształceniu w

Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

Wydział Wydawnictw i Poligrafii
zmeni nazwę na
Zakład Wydawnictw i Poligrafii

Adres, numer identyfikacji podatkowej
oraz numery telefonów pozostaną bez zmian

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 694-67-00, 694-60-96 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę)
 - ul. Powsińska 69/71, tel. 694-62-96
 - al. Szucha 2/4, tel. 629-61-73 (od 1997 r.)

Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Wydziału Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, do 15 dni po otrzymaniu następnego kolejnego numeru

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Wydział Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w Internecie pod adresem www.gpkprm.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”,
Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 622-66-56
Skład, druk i kolportaż: Wydział Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 694-67-50, 694-67-52, 694-64-77; fax 694-62-06, 694-64-77
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581
www.gpkprm.gov.pl
e-mail: dziust@gpkprm.gov.pl

DU 0161 2002 wyd.00



Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa