DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 27 października 2026 r.

Poz. 1413

OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 15 października 2026 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461 oraz z 2026 r. poz. 912) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2024 r. poz. 154), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2025 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 1579).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2025 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 1579), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 3 grudnia 2025 r., z wyjątkiem § 1 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 3 marca 2026 r.”.

Minister Zdrowia: wz. *K. Kacperczyk*

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2026 r. (Dz. U. poz. 1413)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 27 października 2022 r.

w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki[2)]

Na podstawie art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, 791, 1004 i 1079) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) warunki przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych;

2) warunki sporządzania leków recepturowych i aptecznych, w tym w warunkach aseptycznych;

3) warunki sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych;

4) prowadzenie dokumentacji, w szczególności zakupywanych, sprzedawanych, sporządzanych, wstrzymywanych i wycofywanych z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;

5) szczegółowe zasady powierzania zastępstwa kierownika apteki na czas określony i powiadamiania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej;

6) sposób i tryb przeprowadzania kontroli przyjmowania do apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych;

7) tryb zwalniania z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P;

8) warunki i tryb przekazywania przez kierownika apteki określonych informacji o obrocie określonymi produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowcami farmaceutycznymi i wyrobami medycznymi i o stanie ich posiadania.

§ 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.[3)] W urządzeniach chłodniczych, będących na wyposażeniu apteki, służących do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, zapewnia się wyposażenie mające świadectwo wzorcowania, umożliwiające co najmniej odczyt wartości minimalnych i maksymalnych temperatury osiągniętych pomiędzy kolejnymi odczytami.

3. Do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych stosuje się urządzenia oraz wyposażenie, o których mowa w ust. 2, podlegające okresowym przeglądom, konserwacji i kalibracji zgodnie z wymaganiami określonymi przez producenta lub w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz na podstawie analizy ryzyka.

---

1) Na dzień ogłoszenia obwieszczenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej działem administracji rządowej – zdrowie kieruje Minister Zdrowia, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

2) Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 25 maja 2022 r. pod numerem 2022/370/PL, zgodnie z § 4 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 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

3) W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2025 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 1579), które weszło w życie z dniem 3 grudnia 2025 r.

§ 3. 1. Pomieszczenia, w których są sporządzane leki recepturowe, leki apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne, a także są przechowywane produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne, utrzymuje się w czystości i wyposaża się tak, aby eliminować nadmierne działanie promieni słonecznych, oraz wyposaża się w urządzenia zapewniające spełnienie szczególnych warunków przechowywania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w tym w zakresie temperatury i 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 zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 oraz z 2026 r. poz. 1004).

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 ich przed kradzieżą, podmianą i zniszczeniem.

§ 4. 1.[4)] Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne przechowuje się w sposób staranny, w oddaleniu od ścian, podłóg i instalacji grzewczych, tak aby zapewniać ich ciągłą wentylację, oraz w sposób zabezpieczający je przed czynnikami wpływającymi negatywnie na ich jakość i bezpieczeństwo stosowania.

2. Oddzielnie przechowuje się:

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 określone w wykazie A Farmakopei Polskiej i produkty lecznicze zawierające te substancje, z wyłączeniem kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC);

5) produkty, o których mowa 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) produkty lecznicze wstrzymane lub wycofane, produkty lecznicze sfałszowane lub produkty lecznicze, w odniesieniu do których istnieje podejrzenie, że zostały sfałszowane lub są niewłaściwej jakości, oraz wyroby medyczne, w odniesieniu do których istnieje podejrzenie, że nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w przepisach odrębnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

7) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowce farmaceutyczne i wyroby medyczne po upływie ich terminu ważności.

§ 5. 1. Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych przechowuje się w pomieszczeniach przeznaczonych do sporządzania lub 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;

5) datę otwarcia opakowania oryginalnego w przypadku przechowywania surowca w opakowaniu oryginalnym.

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

1) białym napisem na czarnym tle otoczonym czerwoną obwódką – jeżeli są w nich przechowywane surowce, które są środkami odurzającymi;

2) białym napisem na czarnym tle otoczonym białą obwódką – jeżeli są w nich przechowywane surowce, które są środkami bardzo silnie działającymi;

---

4) W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3; wszedł w życie z dniem 3 marca 2026 r.

3) czerwonym napisem na białym tle otoczonym czerwoną obwódką – jeżeli są w nich przechowywane surowce, które są środkami silnie działającymi;

4) czarnym napisem na białym tle otoczonym czarną obwódką – jeżeli są w nich przechowywane pozostałe surowce.

4. Surowce farmaceutyczne przechowuje się zgodnie z podziałem w wykazach substancji bardzo silnie działających (A), silnie działających (B) oraz środków odurzających (N), określonych w obowiązującej Farmakopei Polskiej, oraz oddziela się 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 lub na podstawie obowiązujących standardów farmaceutycznych, na podstawie recepty, zapotrzebowania z oddziału szpitalnego 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 odpowiedniego przygotowania utensyliów, w tym ich sterylizacji w przypadku leków przygotowywanych w warunkach aseptycznych;

2) używania surowców o jakości odpowiadającej 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) przygotowania komory z nawiewem laminarnym do pracy w warunkach aseptycznych, zgodnie z zaleceniami producenta, 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 i leki apteczne sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej, a produkty lecznicze homeopatyczne w izbie do sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych – przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w granicach ich uprawnień zawodowych, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości i są one przeznaczone do wydania:

1) na rzecz pacjenta tej apteki;

2) na rzecz pacjenta hospitalizowanego w podmiocie leczniczym, w którym znajduje się ta apteka;

3) zgodnie z zapotrzebowaniem wystawionym w celu realizacji zaopatrzenia w leki, o którym mowa w art. 106 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

5. Leki recepturowe i leki apteczne podlegają badaniom jakościowym przeprowadzanym w jednostkach, o których mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 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 na próbkach leków recepturowych lub aptecznych pobranych podczas kontroli i skierowanych do badań na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 122i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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

1) adres apteki oraz jej nazwę, jeżeli apteka ją ma;

2) skład;

3) sposób użycia, jeżeli dotyczy;

4) datę sporządzenia;

5) sposób przechowywania i termin ważności.

2. Etykieta apteczna leku recepturowego sporządzonego w aptece ogólnodostępnej i produktu leczniczego homeopatycznego zawiera dodatkowo:

1) imię (imiona) i nazwisko osoby, dla której jest przeznaczony ten lek lub produkt;

2) imię (imiona) i nazwisko osoby wystawiającej receptę;

3) wiek osoby, dla której jest przeznaczony ten lek lub produkt, w przypadku osoby niepełnoletniej;

4) podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczątki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej ten lek lub produkt.

3. Etykieta apteczna leku recepturowego sporządzonego w aptece szpitalnej lub aptece zakładowej 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 zawiera również dane zaopatrywanego podmiotu leczniczego.

4. Etykieta apteczna leku aptecznego przeznaczonego do iniekcji lub infuzji zawiera dodatkowo numer kolejnej serii leku sporządzonego w aptece szpitalnej lub aptece zakładowej.

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

1) czarnym napisem na białym tle z dodatkowym oznaczeniem „do użytku wewnętrznego” – jeżeli leki są przeznaczone do użytku wewnętrznego;

2) czarnym napisem na pomarańczowym tle z dodatkowym oznaczeniem „do użytku zewnętrznego” – jeżeli leki są przeznaczone do użytku zewnętrznego.

6. Etykieta apteczna leku aptecznego przeznaczonego do iniekcji lub infuzji, sporządzonego w aptece szpitalnej lub aptece zakładowej zawiera dodatkowo informacje o sposobie podawania leku i szczególnych warunkach przechowywania oraz jest oznakowana:

1) czarnym napisem na niebieskim tle otoczonym czarną obwódką – jeżeli w skład leku wchodzą środki bardzo silnie działające;

2) czerwonym napisem na białym tle otoczonym czerwoną obwódką – jeżeli w skład leku wchodzą środki silnie działające;

3) czarnym napisem na białym tle otoczonym czarną obwódką – jeżeli w skład leku wchodzą inne środki.

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

1) emblematem oka lub napisem „lek do oczu” w przypadku leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych stosowanych do oczu;

2) napisem ostrzegawczym „Trucizna” w przypadku leków i produktów przeznaczonych do użytku zewnętrznego, w których skład wchodzą środki bardzo silnie działające;

3) danymi o szczególnych warunkach przechowywania;

4) danymi o sposobie stosowania, jeżeli został określony.

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

1) adres apteki i jej nazwę, jeżeli apteka ją ma;

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 leku;

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 leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych, które są sporządzane w aptece.

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

1) datę i czas przyjęcia recepty do realizacji;

2) datę i czas sporządzenia leku recepturowego lub produktu sporządzanego na podstawie recepty;

3) termin przydatności do użycia leku recepturowego lub produktu sporządzanego na podstawie recepty;

4) numer kontrolny recepty;

5) podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczątki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej lek recepturowy lub produkt sporządzany na podstawie recepty.

3. Ewidencja leków aptecznych sporządzanych w aptece 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 leku aptecznego lub produktu sporządzanego na podstawie procedury homeopatycznej;

2) rodzaj, ilość oraz serię i datę ważności substancji wyjściowych;

3) podstawę sporządzenia leku aptecznego lub produktu leczniczego homeopatycznego;

4) datę sporządzenia leku aptecznego lub produktu sporządzanego na podstawie procedury homeopatycznej oraz numer serii;

5) ilość sporządzonego leku aptecznego lub produktu leczniczego homeopatycznego i liczbę opakowań z określeniem zawartości opakowania jednostkowego;

6) termin przydatności do użycia leku aptecznego lub produktu sporządzanego na podstawie procedury homeopatycznej;

7) podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczątki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej lek apteczny lub produkt sporządzany na podstawie procedury homeopatycznej.

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

§ 10. Dokumentacja dotycząca produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych, 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, w których są informacje dotyczące każdej transakcji nabycia, zbycia, przechowywania lub przesunięć magazynowych 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 produktu leczniczego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego,

   b) o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego,

   c) ponownie dopuszczająca do obrotu produkt leczniczy, surowiec farmaceutyczny lub wyrób medyczny wycofane z obrotu lub wstrzymane w obrocie;

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)[5] potwierdzające kontrolę warunków sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych oraz, jeżeli dotyczy, kontrolę warunków przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych i transportu, w zakresie parametrów temperatury, obejmujące:

a) datę i godzinę odczytu,

b) wskazanie rodzaju lub nazwy urządzenia chłodniczego, a w przypadku transportu – dane środka transportu,

c) dane dotyczące wskazań w zakresie parametrów temperatury obejmujące ich przekroczenia,

d) podpis oraz naniesione w postaci nadruku albo pieczątki imię (imiona) i nazwisko farmaceuty lub technika farmaceutycznego w przypadku prowadzenia ewidencji w postaci papierowej;

7a)[6] dotyczące stwierdzenia przekroczenia progów dopuszczalnych wartości dla przechowywanych w urządzeniach chłodniczych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych lub wyrobów medycznych, obejmujące:

a) analizę naruszenia warunków przechowywania i jego skutków sporządzaną na podstawie wiedzy fachowej osób zatrudnionych w aptece oraz dokumentacji dotyczącej danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego,

b) decyzję co do dalszego postępowania z produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowcem farmaceutycznym lub wyrobem medycznym;

8) dotyczące przekazanych do utylizacji przeterminowanych, zniszczonych lub z innych powodów nienadających się do użycia 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, rodzaj substancji czynnych i ich przeznaczenie, jeżeli dotyczy,

b) liczbę 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 nabycie,

f) numer dokumentu stanowiącego podstawę do zdjęcia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowca farmaceutycznego lub wyrobu medycznego ze stanu magazynowego,

g) w przypadku produktu leczniczego zawierającego środki odurzające i substancje psychotropowe oraz surowca farmaceutycznego będącego takim środkiem lub substancją protokół z czynności zabezpieczających przeprowadzonych w obecności inspektora farmaceutycznego,

h) kartę przekazania odpadów, o której mowa w art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2026 r. poz. 1328).

§ 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) wymagane jest zabezpieczenie informatyczne (blokada) przed uzyskaniem dostępu do konta danego użytkownika podczas jego nieobecności;

4) dane są zabezpieczone przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami;

---

[5] W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 lit. a rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

[6] Dodany przez § 1 pkt 3 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

5) okresowo sprawdza się dostępność przechowywanych danych;

6) okresowo, nierzadziej 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, nierzadziej 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. W przypadku wyznaczenia osoby zastępującej kierownika apteki na czas jego nieobecności dane tej osoby przekazuje się na piśmie do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

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

3. Zgłoszenie nieobecności, o której mowa w ust. 2, 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 produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych przyjmowanych do apteki jest przeprowadzana 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 budzą 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, z późn. zm.), 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, oznakowane i nie stykają się z pozostałymi produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowcami farmaceutycznymi i wyrobami medycznymi.

§ 14. 1. Wniosek o zwolnienie apteki z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P zawiera:

1) adres apteki i jej nazwę, jeżeli apteka ją ma;

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 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. Kierownik apteki przekazuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu na jego żądanie informacje o obrocie określonymi produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowcami farmaceutycznymi i wyrobami medycznymi i o ich stanie posiadania.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, kierownik apteki przekazuje niepóźniej 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. Przedsiębiorcy, samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, jednostki budżetowe oraz jednostki wojskowe, prowadzący w dniu wejścia w życie rozporządzenia apteki, dostosują się do wymagań określonych w:

1) § 3, § 4 ust. 1 i ust. 2 pkt 3–7, § 5 ust. 1, ust. 2 pkt 5 i ust. 4, § 7 ust. 1 pkt 5, ust. 2 pkt 3 i 4, ust. 3, 4, 6 i ust. 7 pkt 1, § 8 ust. 1 pkt 5, § 9 ust. 2 pkt 3 i 5, ust. 3 pkt 1 i 7 i ust. 4, § 10 pkt 3, 5, 6 i 8, § 11, § 12 ust. 1 i ust. 3 pkt 7 i § 13 – w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia;

2)[7] § 2 ust. 2 i 3 oraz § 10 pkt 7 i 7a – w terminie do dnia 3 marca 2026 r.

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

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia[8].

---

[7] W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

[8] Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 18 listopada 2022 r.