

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 31 grudnia 2021 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki

Na podstawie art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1395 oraz z 2021 r. poz. 1035) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 6 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku przeprowadzania w aptecę ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, lub opieki farmaceutycznej, mogą one zostać przeprowadzone w:

1) pokoju opieki farmaceutycznej stanowiącym:

a) oddzielne pomieszczenie albo

b) wyodrębnioną część izby ekspedycyjnej, oddzieloną od pozostałej części izby ekspedycyjnej ściankami działowymi, w tym przesuwными, pod warunkiem, że zagwarantuje to pacjentom bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki, w szczególności sporządzanie produktów leczniczych oraz przechowywanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa, z wejściem z izby ekspedycyjnej;

2) pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym – pod warunkiem:

a) zachowania rozdziału czasowego poszczególnych funkcji pełnionych przez to pomieszczenie oraz

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- b) wprowadzenia pisemnej procedury określającej sposób dostępu i korzystania z tego pomieszczenia, który gwarantuje pacjentom bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki, w szczególności sporządzanie produktów leczniczych oraz przechowywanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa.”;
- 2) w § 8 ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, lub opieki farmaceutycznej, podstawowe wyposażenie apteki stanowią:
- 1) w pomieszczeniach, o których mowa w § 6 ust. 5:
 - a) stół zabiegowy urządzony i wyposażony stosownie do zakresu przeprowadzanych szczepień ochronnych lub opieki farmaceutycznej,
 - b) zestaw do wykonywania iniekcji,
 - c) zestaw do wykonania opatrunków,
 - d) pakiety odkażające,
 - e) środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice),
 - f) umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, a w przypadku braku możliwości jej instalacji – umywalka mobilna,
 - g) dozownik z mydłem w płynie,
 - h) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym,
 - i) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki,
 - j) roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml –w celu zastosowania u pacjenta poddanego szczepieniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, na podstawie art. 31 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97 i 1559),
 - k) termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed przeprowadzeniem szczepienia,
 - l) sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką,
 - m) miejsce pozwalające na pozostawienie odzieży wierzchniej pacjenta poddanego się szczepieniu,

- n) pojemniki na zużyte igły i strzykawki oraz pojemniki na zakaźne materiały medyczne;
- 2) w archiwum – zamykana na klucz szafa przeznaczona do przechowywania dokumentacji medycznej pacjentów poddanych szczepieniu ochronnemu lub opiece farmaceutycznej.”.

§ 2. Do dnia 1 września 2022 r. szczepienia ochronne przeciw COVID-19 lub grypie mogą być przeprowadzane w aptekach ogólnodostępnych zgodnie z warunkami określonymi w przepisach dotychczasowych.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120), zwanej dalej: „ustawą – Prawo farmaceutyczne”. Potrzeba zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1395 oraz z 2021 r. poz. 1035), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z faktu, iż została uchwalona ustawa z dnia 17 listopada 2021 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2120). Przedmiotową nowelizacją w art. 3 pkt 2 zmieniono art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120), zwanej dalej: „ustawą o zapobieganiu zakażeniom” w ten sposób, że w art. 19 dodano ust. 5a i 5b. W art. 19 ust. 5a przewidziano możliwość dokonywania kwalifikacji osób dorosłych do zaszczepienia przeciw grypie m.in. przez farmaceutów. Natomiast w art. 19 ust. 5b przewidziano możliwość wykonywania przez farmaceutów szczepienia przeciw grypie u osoby dorosłej. Pożądane jest rozwiązanie, zgodnie z którym przedmiotowe kwalifikacje do szczepienia oraz ich wykonywanie odbywać się będą w lokalach aptek ogólnodostępnych.

Jednocześnie należy mieć na uwadze brzmienie art. 86 ust. 8a ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym w aptekach ogólnodostępnych, spełniających wymagania określone w przepisach tej ustawy – m.in. art. 98 ust. 5, który stanowi upoważnienie ustawowe do wydania niniejszego rozporządzenia – mogą być przeprowadzane szczepienia ochronne zgodnie z przepisami ustawy o zapobieganiu zakażeniom.

Mając na uwadze powyższe niezbędne jest dostosowanie rozporządzenia do nowego stanu prawnego i określenie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki ogólnodostępnej w zakresie nowych zadań apteki, jakimi będą szczepienia przeciw grypie.

Projekt rozporządzenia przewiduje, że szczepienia przeciw grypie wykonywane będą w pokoju opieki farmaceutycznej lub w pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym (§ 1 pkt 1 projektu rozporządzenia dotyczącym § 6 ust. 5 rozporządzenia).

Jednocześnie w projektowanym § 8 ust. 4 rozporządzenia (§ 1 pkt 2 projektu rozporządzenia dotyczącym § 8 ust. 4 pkt 1) określa podstawowe wyposażenie pokoju opieki farmaceutycznej oraz pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego, w kontekście

wykonywania przez farmaceutę szczepień ochronnych przeciw grypie oraz sprawowania opieki farmaceutycznej, która jest formą sprawowania przez farmaceutów usług farmaceutycznych.

W przypadku bowiem braku możliwości wyodrębnienia nowego pomieszczenia, umożliwia się wyodrębnienie tego pomieszczenia z izby ekspedycyjnej, przy czym wyodrębnienie to musi mieć charakter gwarantujący pacjentom bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki, w szczególności sporządzanie produktów leczniczych oraz przechowywanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa. Dopuszcza się tzw. modułowe wyodrębnienie pod warunkiem spełnienia powyższych kryteriów.

W projekcie dodano ponadto wymóg posiadania zamkniętej na klucz szafy w archiwum apteki. Zabezpieczenia te są konieczne z uwagi na fakt, że w szafie tej będzie przechowywana dokumentacja pacjentów poddawanych szczepieniom, która stanowi dokumentację medyczną i wymaga zapewnienia odpowiednich zabezpieczeń w kontekście ewentualnego dostępu osób nieuprawnionych.

Projekt rozporządzenia przewiduje, że do dnia 1 września 2022 r. szczepienia ochronne przeciw COVID-19 lub grypie mogą być przeprowadzane w aptekach ogólnodostępnych zgodnie z warunkami określonymi w przepisach dotychczasowych (okres przejściowy pozwalający na dostosowanie się aptek ogólnodostępnych poprzez wydzielenie pokoju opieki farmaceutycznej).

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

Projektowane zmiany będą miały niewielki wpływ na sektor mikro-, małych- i średnich przedsiębiorstw, którzy przewidują przeprowadzanie szczepień ochronnych w związku z koniecznością dostosowania do ich wykonywania lokalu apteki ogólnodostępnej.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej. Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu jego ogłoszenia.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Brak *vacatio legis* wiąże się z koniecznością skorelowania wejścia w życie przedmiotowej nowelizacji z wejściem w życie w dniu 9 grudnia 2021 r. ustawy z dnia 17 listopada 2021 r. ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2120), która przyznaje farmaceutom uprawnienie do przeprowadzania szczepień ochronnych przeciw grypie, tak aby umożliwić przeprowadzanie szczepień jak najszybciej – jeszcze w czasie obecnego sezonu grypowego (2021/2022). Należy także nadmienić, że bez zmiany przedmiotowego rozporządzenia powyżej opisana nowelizacja ustawy o zapobieganiu zakażeniom umożliwiającą szczepienie osób dorosłych przez farmaceutów byłaby przepisem *de facto* martwym. Wobec tego, w omawianym przypadku nie zostaje naruszona zasada demokratycznego państwa prawnego.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.