

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 31 grudnia 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład
powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki**

Na podstawie art. 97 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 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. poz. 1338) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 i 3 w brzmieniu:

„2. W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, lub opieki farmaceutycznej w skład powierzchni podstawowej lokalu tej apteki wchodzi ponadto pokój opieki farmaceutycznej.

3. Funkcję pokoju opieki farmaceutycznej może pełnić także pomieszczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 7.”;

2) w § 3 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W skład powierzchni podstawowej lokalu apteki szpitalnej wchodzi pomieszczenia wymienione w § 1 ust. 1 pkt 1, 2 i 4-8, a także:”.

§ 2. Apteki ogólnodostępne, w których przeprowadza się szczepienia ochronne przeciw COVID-19 lub grypie, dostosują powierzchnię podstawową lokalu apteki do wymagań określonych w § 1 ust. 2 i 3 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, do dnia 1 września 2022 r.

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

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).

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 97 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 z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. poz. 1338), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z faktu, że 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), w której 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 dodano w nim ust. 5a i 5b. W art. 19 ust. 5a ustawy o zapobieganiu zakażeniom przewidziano możliwość dokonywania kwalifikacji osób dorosłych do zaszczepienia przeciw grypie m.in. przez farmaceutów. Natomiast w art. 19 ust. 5b ustawy o zapobieganiu zakażeniom przewidziano możliwość wykonywania przez farmaceutów szczepienia przeciw grypie u osoby dorosłej. Pożądane jest rozwiązanie, zgodnie z którym 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. 97 ust. 5, który stanowi upoważnienie ustawowe do wydania niniejszego rozporządzenia – mogą być przeprowadzane szczepienia ochronne zgodnie z przepisami ustawy o zapobieganiu zakażeniom.

W zakresie projektowanych zmian zauważyć należy, że ustawa z dnia 21 stycznia 2022 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 159) znowelizowała w art. 12 ustawę o zapobieganiu zakażeniom przyznając m.in. farmaceutom uprawnienie do szczepienia przeciw COVID-19. Jednocześnie ustawa z dnia 15 kwietnia 2021 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 981) wprowadziła w art. 2 zmianę w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne polegającą na wprowadzeniu

możliwości przeprowadzania szczepień ochronnych w aptekach ogólnodostępnych, zgodnie z przepisami ustawy o zapobieganiu zakażeniom. W obecnym stanie prawnym szczegółowe warunki przeprowadzania szczepień przeciw COVID-19 w aptekach ogólnodostępnych określone zostały w przepisach rozporządzenia 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), jednakże w ocenie projektodawcy szczepienia te powinny być przeprowadzane w pokoju opieki farmaceutycznej, co znajduje odzwierciedlenie w przedmiotowym projekcie rozporządzenia. Stąd też zmiany objęte niniejszym projektem obok szczepień przeciw grypie – odnoszą się również do szczepienia przeciw COVID-19, z tym że do dnia 1 września 2022 r. oba rodzaje szczepień mogą być przeprowadzane na podstawie przepisów dotychczasowych.

Mając na uwadze powyższe niezbędne jest dostosowanie rozporządzenia do nowego stanu prawnego i tym samym określenie w nim wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki w zakresie nowych zadań apteki, jakimi będą szczepienia przeciwko COVID-19 lub grypie.

Projekt rozporządzenia w § 1 pkt 1, dodającym w § 1 rozporządzenia nowy ust. 2, dookreśla jakie pomieszczenie wchodzi w skład powierzchni podstawowej apteki ogólnodostępnej w przypadku przeprowadzania w niej opieki farmaceutycznej, szczepień ochronnych przeciw COVID-19 lub grypie. Proponuje się by ww. czynności były wykonywane w pokoju opieki farmaceutycznej.

W § 1 rozporządzenia dodano także ust. 3, który stanowi, że funkcję pokoju opieki farmaceutycznej może pełnić pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe.

Projektowany § 3 ust. 1 rozporządzenia (§ 1 pkt 2 niniejszego projektu) jest pochodną zmiany pierwszej i ma charakter porządkujący.

W § 2 projektu przewidziano przepis intertemporalny, który stanowi że apteki ogólnodostępne, w których przeprowadza się szczepienia ochronne przeciw COVID-19 lub grypie, dostosują powierzchnię podstawową lokalu apteki do wymagań określonych w § 1 ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, w brzmieniu nadanym niniejszym projektem rozporządzenia, do dnia 1 września 2022 r.

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.