

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 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 2021) 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, z 2004 r. poz. 882 oraz z 2021 r. poz. 1035) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 6 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie wykonuje się je w izbie przyjęć pacjentów dostępnej z zewnątrz apteki.”;

2) w § 8 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, podstawowe wyposażenie izby przyjęć pacjentów, o której mowa w § 6 ust. 5, stanowią:

- 1) stół zabiegowy urządzony i wyposażony stosownie do zakresu przeprowadzanych szczepień;
- 2) zestaw do wykonywania iniekcji;
- 3) zestaw do wykonania opatrunków;
- 4) pakiety odkażające;
- 5) środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice);
- 6) umywalkę z baterią z ciepłą i zimną wodą;

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).

- 7) dozownik z mydłem w płynie;
- 8) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;
- 9) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;
- 10) 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 poddawanego 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);
- 11) termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed przeprowadzeniem szczepienia;
- 12) urządzenie chłodnicze do przechowywania szczepionek wyposażone w termometr z rejestratorem całodobowych zapisów;
- 13) wyposażone w termometr z rejestratorem zapisów urządzenie chłodnicze do przechowywania odpadów medycznych do czasu przekazania ich do utylizacji;
- 14) sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką.”.

§ 2. Pomieszczenia, o których mowa w § 6 ust. 5 rozporządzenia, wymienionego w § 1 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1035) do dnia 1 września 2022 r. mogą służyć do przeprowadzania szczepień ochronnych przeciw COVID-19 lub grypie.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

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 2021), zwanej dalej: „ustawą – Prawo farmaceutyczne”. Potrzeba zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1395 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z faktu, iż w dniu 17 listopada 2021 r. została uchwalona ustawa 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), 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.

Ustawa z 17 listopada 2021 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw zmieniła m.in. ustawę o zapobieganiu zakażeniom przyznając farmaceutom – w odniesieniu do osób dorosłych – prawo do kwalifikacji i wykonywania szczepień przeciw grypie również w aptekach ogólnodostępnych przez farmaceutów, dlatego konieczne jest dostosowanie rozporządzenia do nowego stanu prawnego i określenie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki ogólnodostępnej w zakresie nowych zadań apteki, jakim będą szczepienia przeciw grypie.

Projekt rozporządzenia przewiduje, że szczepienia przeciw grypie wykonywane będą w izbie przyjęć pacjentów dostępnej z zewnątrz apteki (§ 1 pkt 1 dotyczącym § 6 ust. 5 rozporządzenia).

Jednocześnie w projektowanym § 8 ust. 4 rozporządzenia (§ 1 pkt 2 niniejszego projektu) określa podstawowe wyposażenie izby przyjęć pacjentów, w kontekście wykonywania przez farmaceutę szczepień ochronnych przeciw grypie.

Z uwagi na fakt, iż obecnie przepisy prawa dopuszczają szczepienia w aptekach ogólnodostępnych przeciw COVID-19 na innych zasadach, niż wprowadzanie niniejszym projektem w § 2 projektu przewidziano przepis intertemporalny, który określa, że pomieszczenia, o których mowa w § 6 ust. 5 nowelizowanego rozporządzenia, brzmieniu nadanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1035) do dnia 1 września 2022 r. mogą służyć do przeprowadzania szczepień ochronnych przeciw COVID-19 lub grypie (okres przejściowy pozwalający na dostosowanie się aptek ogólnodostępnych poprzez wydzielenie izby przyjęć pacjentów dostępnej z zewnątrz apteki).

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 jego ogłoszenia.

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.

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