

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 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97) 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 2004 r. poz. 883) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 6 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego, może ono zostać przeprowadzone w:

1) pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym – pod warunkiem:

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

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. poz. 1470 i 1541).

- 2) izbie ekspedycyjnej – pod warunkiem:
 - a) wydzielenia w niej obszaru gwarantującego bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności pacjentów,
 - b) w przypadku gdy wydzielenie, o którym mowa w lit. a nie jest możliwe – wyznaczenia czasu pracy apteki przeznaczonego wyłącznie do przeprowadzania szczepień ochronnych w tej izbie, bez uszczerbku dla zapewnienia wystarczającego czasu na wykonywanie w niej zadań zgodnych z jej zasadniczym przeznaczeniem.”;
- 2) w § 8 dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. W przypadku gdy w aptece ogólnodostępnej przeprowadzane są szczepienia ochronne, podstawowe wyposażenie izby szczepień tej apteki lub pomieszczenia, które pełni taką funkcję, stanowią:

 - 1) stolik zabiegowy urządzony i wyposażony stosownie do zakresu wykonywanych szczepień;
 - 2) zestaw do wykonywania iniekcji;
 - 3) zestaw do wykonania opatrunków;
 - 4) pakiety odkażające i dezynfekcyjne;
 - 5) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;
 - 6) środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice);
 - 7) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;
 - 8) pojemniki na zużyte strzykawki i igły oraz pojemniki na zakaźne materiały medyczne;
 - 9) 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);
 - 10) termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed wykonaniem szczepienia;
 - 11) sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką, niewykorzystywany w czasie przeprowadzania szczepienia do ekspedycji aptecznej.

5. W przypadku wykonywania szczepień, o których mowa w ust. 4, apteka ogólnodostępna ma obowiązek utylizacji odpadów medycznych poszczepiennych

zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2021 r. poz. 779 i 784).”.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, w tym do określenia jego organizacji i wyposażenia.

Projekt rozporządzenia dookreśla wymogi dotyczące lokalu apteki, aby mogły być w niej wykonywane szczepienia ochronne. Przewiduje także niezbędne minimum w zakresie podstawowego wyposażenia izby szczepień lub pomieszczenia, które pełni taką funkcję.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców. Projekt nakłada bowiem obowiązki na podmioty prowadzące apteki, które podejmą się prowadzenia ww. szczepień ochronnych.

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. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, z dniem następującym po dniu ogłoszenia, wynika z konieczności zapewnienia odpowiednich warunków przeprowadzania szczepień w aptekach, co jest kluczowe wobec umożliwienia w tych podmiotach szczepień m.in. przeciwko COVID-19. Projektowane rozwiązanie nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.