

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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

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

„2. W przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie w skład powierzchni podstawowej wchodzi ponadto:

- 1) izba przyjęć pacjentów dostępna z zewnątrz apteki;
- 2) szatnia stanowiąca przedsionek izby przyjęć pacjentów;
- 3) archiwum wyposażone w zamykaną na klucz szafę służącą do przechowywania dokumentacji medycznej.”;

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. Pomieszczenia, o których mowa w § 6 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171 poz. 1395, z 2004 r. Nr 92 poz. 882 i z 2021 r. poz. 1035 i)

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-

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

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. 97 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 wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. poz. 1338, z 2004 r. poz. 882 oraz z 2021 r. poz. 1035), 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), 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), 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 przeciwko grypie m.in. przez farmaceutów. Natomiast w art. 19 ust. ustawy o zapobieganiu zakażeniom przewidziano możliwość wykonywania przez farmaceutów szczepienia przeciwko 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.

Ustawa z dnia 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 przeciwko grypie również w aptekach ogólnodostępnych przez farmaceutów 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, jakim będą szczepienia przeciwko grypie.

Projekt rozporządzenia w § 1 pkt 2, dodającym w § 1 rozporządzenia nowy ust. 2 dookreśla, jakie dodatkowo pomieszczenia wchodzi w skład powierzchni podstawowej apteki ogólnodostępnej, w przypadku przeprowadzania w niej szczepienia ochronnego przeciwko grypie.

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 określa, że do dnia 1 września 2022 r. pomieszczenia, o których mowa w § 6 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171 poz. 1395, z 2004 r. Nr 92 poz. 882 i z 2021 r. poz. 1035 i ...) 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) 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. Nr 239 poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65 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.