

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 lutego 2022 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, z 2021 r. poz. 1035 oraz z 2022 r. poz. 38) wprowadza się następujące zmiany:

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

„6. Przeprowadzane w ramach opieki farmaceutycznej badanie diagnostyczne, o którym mowa w pkt 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz. U. poz. 153), może być wykonane, poza pomieszczeniami określonymi w ust. 5, także bezpośrednio w izbie ekspedycyjnej albo w komorze przyjęć apteki ogólnodostępnej, pod warunkiem zapewnienia w tych pomieszczeniach rozdziału czasowego pełnionych przez nie funkcji oraz spełnienia wymagania, o którym mowa w ust. 5 pkt 2 lit. b, a w przypadku izby ekspedycyjnej również pod warunkiem zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy i obsługi pacjentów po zakończeniu czasu przeznaczonego na przeprowadzanie badań diagnostycznych, wyznaczanego w ramach rozdziału czasowego funkcji pełnionych przez tę izbę.”;

2) w § 8:

a) w ust. 4:

- we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „lub opieki farmaceutycznej”,
- w pkt 1 w lit. a skreśla się wyrazy „lub opieki farmaceutycznej”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

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).

„4a. W przypadku gdy w aptece ogólnodostępnej:

- 1) w ramach opieki farmaceutycznej jest przeprowadzane badanie diagnostyczne, o którym mowa w pkt 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę, wyposażenie pomieszczenia, o którym mowa w § 6 ust. 5 albo 6, w którym jest przeprowadzane to badanie, obejmuje co najmniej wyposażenie określone w ust. 4 pkt 1 lit. e-i oraz l-n;
 - 2) jest sprawowana opieka farmaceutyczna, w tym są przeprowadzane przez farmaceutę inne badania diagnostyczne niż określone w pkt 1, wyposażenie pomieszczenia, o którym mowa w § 6 ust. 5, obejmuje co najmniej wyposażenie określone w ust. 4 pkt 1 lit. d, f-i oraz l.”,
- c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku przeprowadzania szczepień, o których mowa w ust. 4, oraz badań diagnostycznych w ramach opieki farmaceutycznej, apteka ogólnodostępna ma obowiązek utylizacji odpadów medycznych, w tym 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, 784, 1648 i 2151).”.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie 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).

Potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia jest podyktowana faktem niewielkiej liczby aptek prowadzących badania diagnostyczne w kierunku SARS-CoV-2, które dobrowolnie zgłosiły się do tego przedsięwzięcia oraz zbyt niskim tempem wzrostu tej liczby.

W związku z powyższym, projektodawca, zgodnie z oczekiwaniem samorządu zawodu farmaceuty, który – biorąc pod uwagę powyżej opisaną tendencję, jak również aktualny stan epidemiczny determinujący konieczność pilnych zmian – podziela propozycję, aby badania diagnostyczne w kierunku SARS-CoV-2 mogły być przeprowadzane w aptekach ogólnodostępnych nie tylko w dotychczas przewidzianych do tego pomieszczeniach, tzn. w pokoju opieki farmaceutycznej lub pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym, ale również (oprócz nich i niezależnie od nich) bezpośrednio w izbie ekspedycyjnej – bez konieczności wydzielania w niej ograniczonej ściankami działowymi przestrzeni stanowiącej pokój opieki farmaceutycznej, jak również w komorze przyjęć.

Pierwsze z wymienionych pomieszczeń jest brane pod uwagę ze względu na to, że dotychczas i aktualnie, do dnia 1 września 2022 r., w aptekach ogólnodostępnych w omawianym pomieszczeniu możliwe jest przeprowadzanie szczepień przeciw COVID-19 lub grypie, co jest zapewniane m.in. dzięki wymogom (i odzwierciedlającym te wymogi procedurom) w przedmiocie zapewniania rozdziału czasowego funkcji pełnionych przez to pomieszczenie.

Z kolei komora przyjęć spełnia oczekiwania projektodawcy jako pomieszczenie umożliwiające przeprowadzanie badań diagnostycznych ze względu na usytuowanie w pobliżu wejścia do apteki przeznaczonego dla dostaw towaru i dla personelu, z czym z kolei wiąże się to, że przeprowadzanie w niej badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 pozwoli wyeliminować czynnik w postaci jednoczesnej obecności w jednym miejscu osób chcących poddać się badaniu diagnostycznemu oraz innych osób korzystających ze świadczeń lub usług farmaceutycznych apteki ogólnodostępnej, względnie poddających się szczepieniom. Ponadto komora przyjęć jest pomieszczeniem, które nie jest w stałym użyciu, jest efektywnie wykorzystywana kilkakrotnie w ciągu dnia. Poza tymi sytuacjami, przeprowadzanie badań

diagnostycznych w omawianym pomieszczeniu powinno pozwolić na względnie niezakłóconą pracę apteki, jako pewnej całości.

Wprowadzone dodatkowe możliwości przeprowadzania badań diagnostycznych w aptekach ogólnodostępnych wymaga ingerencji w dotychczasową treść § 8 zmienianego rozporządzenia, w taki sposób, aby w odniesieniu do tych badań, dokonać selekcji wymaganego wyposażenia (spośród wyposażenia określonego w dotychczasowym ust. 4 ww. paragrafu) na potrzeby ich przeprowadzania, z jednoczesnym dokonaniem podziału na wyposażenie wymagane dla testowania w kierunku SARS-CoV-2 oraz wyposażenie wymagane dla innego rodzaju badań możliwych do wykonywania przez farmaceutę, a także innych przejawów sprawowania opieki farmaceutycznej w aptece ogólnodostępnej. Zmiany te ujęto w ust. 4a dodawanym do ww. paragrafu. Z kolei w § 8 ust. 4, w stosunku do jego dotychczasowej treści, dokonano modyfikacji w początkowej części tego przepisu stanowiącej wprowadzenie do wyliczenia, polegającej na wykreśleniu fragmentu dotyczącego opieki farmaceutycznej. W konsekwencji, analogicznej zmiany dokonano w pkt 1 lit. a tego samego ustępu, gdyż nie może być składową wyliczenia element nieujęty we wprowadzeniu do tegoż wyliczenia.

Tym samym całość wyposażenia określonego w zmienianym ustępie, będzie odąd wymagana jedynie na potrzeby przeprowadzania szczepień ochronnych przeciw COVID-19 lub grypie.

W odniesieniu do izby ekspedycyjnej oraz komory przyjęć, jako nowych miejsc testowania w aptece ogólnodostępnej w kierunku SARS-CoV-2, będą nadto musiały zostać wprowadzone zasady, jak również opracowane i wdrożone procedury odzwierciedlające te zasady, w zakresie zapewnienia rozdziału czasowego zasadniczych funkcji pełnionych przez te pomieszczenia, oraz ewentualnych dodatkowych ich funkcji jako miejsc przeprowadzania ww. badań diagnostycznych. Analogicznie, jak w przypadku pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego apteki ogólnodostępnej, jako miejsca, w którym dotychczas możliwe było m.in. przeprowadzanie szczepień przeciw COVID-19 lub grypie.

Dodatkowo izba ekspedycyjna wykorzystywana do przeprowadzania badań diagnostycznych, zwłaszcza w kierunku SARS-CoV-2, będzie również musiała zostać doprowadzona do stanu zapewniającego bezpieczeństwo i higienę pracy personelu i pacjentów apteki, po każdorazowym zakończeniu czasu przeznaczonego wyłącznie na przeprowadzanie w tym pomieszczeniu badań diagnostycznych, co jest wymogiem wzorowanym na

wymaganiach sanitarnych dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 134).

W zmienianym rozporządzeniu proponuje się nadto wprowadzić modyfikację jego dotychczasowego § 8 ust. 5, sprowadzającą się do ujęcia w jego treści również odpadów medycznych powstałych również w wyniku wykonywania przez farmaceutę badań diagnostycznych w ramach opieki farmaceutycznej, a nie wyłącznie szczepień ochronnych przeciw COVID-19 lub grypie. Jak wyżej opisano, rozporządzenie to nie określało dotychczas wymagań dla ww. testowania, więc wymagania dotyczące utylizacji nie mogły odnosić się do odpadów medycznych pozostałych po jego przeprowadzaniu. Oczywistą konsekwencją merytoryczną wprowadzenia niniejszym projektem wymagań dla przeprowadzania omawianych badań diagnostycznych jest rozszerzenie również – w opisany wyżej sposób – przepisu dotyczącego utylizacji odpadów medycznych.

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. Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Jest to uzasadnione koniecznością niezwłocznego urealnienia wykonywania badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 w aptekach ogólnodostępnych w oczekiwanej skali, co jest szczególnie istotne z punktu widzenia przeciwdziałania epidemii, a zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie.

Ponadto należy mieć na uwadze, że projektowane rozporządzenie wprowadza szersze niż dotychczasowe możliwości prowadzenia w aptekach ogólnodostępnych badań diagnostycznych, bez nadawania im obligatoryjnego charakteru. W związku z tym żadne z nowowprowadzanych przepisów nie powodują konieczności dokonywania przez podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną jakichkolwiek zmian dostosowawczych i w tym sensie nie będą dla nich zaskakujące. Jest to dodatkowa okoliczność uzasadniająca zaproponowane w projekcie *vacatio legis*, krótsze od standardowego terminu wejścia w życie dla przepisów wykonawczych.

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa, gdyż część podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne działa w formule przedsiębiorców prowadzących ww. kategorii przedsiębiorstw. Wpływ ten przejawia się w poszerzeniu spektrum możliwości przeprowadzania badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 poprzez dodanie dwóch pomieszczeń, w których – względem stanu dotychczasowego – badania takie będą mogły się odbywać.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku w 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).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

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