

Projekt z dnia 22 stycznia 2024 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 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 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938) 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. z 2023 r. poz. 69) w § 1 w ust. 2 wyrazy „przeciw COVID-19 lub grypie” zastępuje się wyrazami „zgodnie z art. 86 ust. 8a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Alina Budziszewska - Makulska
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie art. 97 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

Celem dokonywanej nowelizacji jest objęcie dotychczasowymi wymaganiami w zakresie funkcji pomieszczeń lokalu apteki jako miejsc przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepień przeciw COVID-19 lub grypie, również przypadków przeprowadzania w aptece innych szczepień ochronnych.

Pierwotnym celem zmienianego przepisu było odniesienie wymagań lokalowych apteki ogólnodostępnej jedynie do szczepień przeciw COVID-19 lub grypie, gdyż w czasie wprowadzania tego rozwiązania tylko te dwa szczepienia były przewidywane jako możliwe do wykonywania w aptece ogólnodostępnej przez farmaceutę.

Celem projektowanego rozporządzenia jest objęcie zmienianymi wymaganiami również innych rodzajów szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece.

Powinny być one analogiczne, jak w przypadku przeprowadzania szczepień przeciw COVID-19 lub grypie.

W projekcie proponuje się określić zakres szczepień, do przeprowadzania których konieczne będzie spełnienie wymagań zmienianego rozporządzenia przez odesłanie do art. 86 ust. 8a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który stanowi podstawę do wykonywania w aptece ogólnodostępnej szczepień ochronnych. Jednocześnie przez zawarte w art. 86 ust. 8a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne odesłanie do wymagań ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 i 1938), zabezpieczone jest określenie standardów procedury zaszczepienia, a w tym, że szczepienie takie może wykonać jedynie określony farmaceuta.

Wpływ projektowanego rozporządzenia na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców będzie polegał na dostosowaniu się tych przedsiębiorców do wymagań rozporządzenia w przypadku przeprowadzania szczepień w aptece ogólnodostępnej prowadzonej przez dany podmiot, o ile wcześniej nie prowadzono w tej aptece takiej działalności. Przy czym należy zakładać, że przeprowadzaniem ewentualnych innych szczepień ochronnych niż szczepienie przeciw COVID-19 lub grypie, będą zainteresowane w zasadniczej większości te podmioty, które już przeprowadzały szczepienia przeciw wyżej wymienionym chorobom i które dokonały już wymaganych dostosowań. Dla tych podmiotów projektowane zmiany pozostaną neutralne.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

W projekcie nie przewiduje się przepisów przejściowych, ponieważ dotychczasowe wymagania dla możliwości szczepienia w aptece ogólnodostępnej przeciw COVID-19 lub grypie są rozciągane również na innego rodzaju szczepienia. Przepis przejściowy byłby uzasadniony w sytuacji odwrotnej, tj. ograniczenia rodzajów schorzeń, przeciwko którym można szczepić w określonych warunkach w tychże aptekach.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte 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.

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).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.