

**Naczelna Izba Aptekarska**

L.dz. P - 328/2021

Warszawa, dnia 6 grudnia 2021 r.

**Pan Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia***Szanowny Panie Ministrze,*

W związku z pracami legislacyjnymi nad projektami rozporządzeń Ministra Zdrowia:

- 1) *zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Nr w wykazie prac MZ: 1254);*
- 2) *zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (MZ1255),*

w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej, niniejszym przedstawiam stanowisko dotyczące proponowanych rozwiązań prawnych.

Naczelna Rada Aptekarska stanowczo protestuje wobec kolejnej próbie uniemożliwienia aptekom ogólnodostępnym realizacji zadań, które zostały na nie nałożone przez ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2021, poz.1977, z późn. zm.).

W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej wprowadzenie tak restrykcyjnych wymogów wstrzyma w aptekach ważny i efektywny proces szczepień przeciwko COVID-19. Z danych posiadanych przez NRA wynika, że w dniu 6 grudnia 2021 r. liczba aptek będących Aptecznymi Punktami Szczepień wyniosła 1166, zaś w okresie od 1 lipca do 25 listopada br. w aptekach zaszczepiono ponad 350 000 osób.

Na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2021 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem,



przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2021, poz. 981, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U.2021r. poz.1035), od dnia 9 czerwca 2021 r. apteki ogólnodostępne, które spełniły wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 i art. 98 ust. 5 ustawy - Prawo farmaceutyczne, **nabyły prawo do przeprowadzania szczepień ochronnych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi**. Wymienione rozporządzenie dotyczyło szczepień ochronnych przeciwko COVID-19.

Przesłane projekty zmierzają do pozbawienia podmiotów prowadzących apteki praw słusznie nabytych. Równocześnie, projektodawca nie wskazuje żadnego merytorycznego uzasadnienia proponowanych rozwiązań.

W tym kontekście normatywnym, zważywszy na fakt, że wiele podmiotów prowadzących apteki, aby wypełnić ustalone wymagania, dokonało dużych nakładów inwestycyjnych, **nie jest możliwe - zdaniem Naczelnej Rady Aptekarskiej - pozbawienie tych podmiotów prawa do prowadzenia szczepień ochronnych przeciwko COVID-19.**

Podmioty, które wypełniły wymagania i prowadzą obecnie szczepienia przeciwko COVID-19 działały w zaufaniu do organów Państwa. Podkreślić należy, że jedną z najważniejszych zasad w polskim systemie prawnym jest ta zawarta w art. 2 Konstytucji RP, zgodnie z którą *„Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawnym, urzeczywistniającym zasady sprawiedliwości społecznej”*. Zasada ta powinna być realizowana na wielu płaszczyznach, w tym poprzez zwiększanie zaufania obywateli do szeroko rozumianych władz. Próba wprowadzenia do porządku prawnego zmian zawartych w przesłanych projektach **stanowi naruszenie konstytucyjnych zasad zaufania obywateli wobec organów Państwa oraz zachowania praw**



śluszenie nabytych. Druga z wymienionych zasad stanowi kanon demokratycznego państwa prawa, ponieważ przeciwdziała manipulacjom władzy w zakresie pogarszania sytuacji prawnej obywateli z przyczyn nieuzasadnionych i prawnie niedopuszczalnych. Zasada ta odzwierciedlona jest w art. 31 Konstytucji RP i wynika z niej, że władza nie może pozbawić obywatela praw słuszenie i w dobrej wierze nabytych. Odstępstwo od tej zasady jest dopuszczalne wyłącznie wówczas, gdy zaistnieje jedna z przesłanek przewidzianych w powołanym przepisie ustawy zasadniczej. Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw.

Prawo do prowadzenia szczepień przeciwko COVID-19 powstało na podstawie art. 86 ust. 8a ustawy – Prawo farmaceutyczne, w związku z § 6 ust. 6 i § 8 ust. 4 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1395), w brzmieniu nadanym od dnia 9 czerwca 2021 r. rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.

Przepis ten stanowi, że w aptekach ogólnodostępnych, spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 i art. 98 ust. 5, mogą być przeprowadzane szczepienia ochronne zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Naczelna Rada Aptekarska nie zgadza się na propozycje zawarte w opiniowanych projektach wnosząc o pozostawienie obecnie obowiązujących wymagań wynikających z rozporządzenia Ministra



Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.

Wymienione rozporządzenie powinno zostać zmienione wyłącznie w zakresie wskazującym, że określone obecnie wymagania dotyczą wszystkich szczepień ochronnych (*projekt rozporządzenia w załączeniu*).

Naczelna Rada Aptekarska stanowczo sprzeciwia się zarówno propozycji tworzenia w lokalu apteki „izby przyjąć”, jak również konieczności tworzenia osobnego wejście z zewnątrz do miejsca wykonywania szczepień. Proponowane zmiany są niezasadne oraz niemożliwe do wdrożenia w większości obecnie funkcjonujących aptek. Brak jest racjonalnych przesłanek przemawiających za koniecznością zapewniania osobnych drzwi oraz kolejnego pomieszczenia w aptece realizującej szczepienia, w szczególności w sytuacji, gdy przepisy prawa odnoszące się do innych placówek, w tym punktów szczepień powszechnych, nie nakładają takiego obowiązku.

Naczelna Rada Aptekarska zapewnia, że każda obecnie funkcjonująca apteka dostosowuje własną powierzchnię użytkową i dostępne lokale tworząc higieniczne oraz bezpieczne przestrzenie do przeprowadzania szczepień przeciwko COVID-19 oraz grypie.

Przedstawione w projekcie założenia są niewykonalne oraz – jak już wskazano - zmierzają do faktycznego pozbawienia aptek możliwości przeprowadzania szczepień ochronnych, a tym samym ograniczą dostęp do szczepień dla pacjentów.

W ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej nie należy wykluczać możliwości przyszłego rozszerzenia uprawnień farmaceutów do wykonywania szczepień ochronnych przeciwko innym chorobom zakaźnym i uprzednio je ograniczać wyłącznie do szczepień przeciw COVID-19 i grypie.

Propozycja zmiany przewidująca obowiązek zapewnienia kolejnej umywalki z baterią z ciepłą i zimną wodą jest nierealna do zrealizowania. Przebudowy w zakresie infrastruktury hydraulicznej lokali aptecznych stanowią dużą barierę do prowadzenia szczepień ochronnych. Naczelna Rada



Aptekarska wskazuje, że apteki spełniają już kompletne wymagania sanitarne, posiadają odpowiednią liczbę punktów z dostępem do bieżącej wody, które zapewniają należyłą higienę. Brak jest zatem uzasadnionych podstaw do nakładania obowiązku tworzenia dodatkowego punktu w aptece.

Naczelna Rada Aptekarska za nieuzasadnioną uważa propozycję instalowania dodatkowej lodówki wyłącznie na potrzeby przechowywania szczepionek oraz adrenaliny. Wszystkie apteki są już obecnie wyposażone w lodówki, w których temperatura jest codziennie sprawdzana i weryfikowana.

Niezasadna jest również propozycja, aby w aptece instalować dodatkowy komputer z drukarką na wyłączne potrzeby szczepień. Każda apteka posiada na wyposażeniu komputery i drukarki, które z powodzeniem mogą być wykorzystywane do świadczenia innych usług w aptece.

Proponowany czas na dostosowanie lokalu apteki do ww. wymagań nie może wpłynąć na zmianę stanowiska Naczelnej Rady Aptekarskiej. Spełnienie nowych wymagań jest praktycznie niemożliwe. Proponowane zmiany wymagają w większości przypadków generalnego remontu lokalu apteki, w tym m.in. stworzenia osobnej izby, wybicia dodatkowych drzwi wejściowych, przebudowy sanitarno-hydraulicznej. W konsekwencji propozycja zawarta w projekcie obejmująca okres kilku miesięcy jest całkowicie nieadekwatna. Mając na uwadze obecny, trudny okres pandemii COVID-19, przeprowadzanie tak dużych zmian i remontów w pomieszczeniach aptek, wiązać się będzie z koniecznością ich zamykania, ograniczając możliwość dostępu pacjentów do leków.

Projektowane zmiany będą miały olbrzymi, bardzo negatywny wpływ na sektor mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców, którzy przewidują przeprowadzanie szczepień ochronnych w związku z koniecznością dostosowania do ich wykonywania lokalu apteki ogólnodostępnej, w tym poniesienia znacznych nakładów finansowych na dostosowanie infrastruktury aptek do niezasadnych uregulowań.

Z poważaniem,
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej



ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA

z dnia listopada 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 i 1493) 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. z 2002, Nr 171, poz. 1395) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 6 ust. 5:

a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

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

b) w pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:

„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 ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

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



§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Uzasadnienie

Projekt 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.

Rozporządzenie określa wymogi dotyczące lokalu apteki, w której wykonywane są szczepienia ochronne. Zmiany polegają na przyjęciu zasady, że dotychczasowe wymogi dotyczące szczepień przeciwko COVID-19 dotyczyć będą wszystkich szczepień ochronnych, w tym np. szczepień przeciwko grypie.

