



Medexpress, 2021-05-24 08:51

Jakim wymogom powinien odpowiadać lokal apteki?



Fot. Thinkstock/Getty Images

RCL opublikowało nowelizację projektu rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.

Projekt został w dniu 13 maja 2021 r. poddany jednodniowym pre-konsultacjom z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ), wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi (WIF), Głównym Inspektorem Farmaceutycznym (GIF) a także Naczelną Radą Aptekarską (NRA).

NRA zgłosiła uwagę wskazującą na potrzebę wykreślenia z projektu odniesień do szczepień wyłącznie przeciwko COVID-19 ze względu na równoległe prace parlamentarne w zakresie wprowadzenia przepisów wprowadzających szczepienia w aptekach w ogóle na poziomie ustawowym. Projektowane rozporządzenie powinno być w swojej treści kompatybilne z ww. regulacjami ustawowymi. Uwaga ta została uwzględniona.

NRA zgłosiła również potrzebę przeformułowania brzmienia projektowanego § 6 ust. 5 pkt 1 lit. b zmienianego rozporządzenia. Pierwotnie zaproponowano w tym przepisie, że aby pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe apteki ogólnodostępnej mogło służyć do przeprowadzania szczepień, musi

ono posiadać oddzielne wejście z zewnątrz apteki, co ograniczałoby kontakt osób szczepiących się z nieprzeprowadzającym szczepień personelem apteki, oraz innymi klientami apteki. W ocenie NRA wymóg ten był niemożliwy do spełnienia w przypadku zasadniczej większości aptek ogólnodostępnych. Dlatego NRA zaproponowała rozwiązanie polegające na wprowadzeniu wymogu istnienia w aptece 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. To rozwiązanie jest dużo bardziej elastyczne od pierwotnie zaproponowanego, dlatego projektodawca je akceptuje i inkorporuje do projektu.

GIF wskazał nadto, w odniesieniu do projektowanej zmiany § 6 zmienianego rozporządzenia, że co do zasady pomieszczenia administracyjno-szkoleniowe apteki ogólnodostępnej nie posiadają wejścia zewnątrz. Ponadto, powyższy przepis nie odnosi się do kwestii miejsca obserwacji zaszczepionego pacjenta. Pozostawienie przepisu w zaproponowanym brzmieniu ma być w ocenie GIF trudne do zastosowania lub będą występowały jego naruszenia, np. pacjenci będą wchodzić na szczepienia przez komorę przyjęć, poruszając się korytarzem apteki, wraz z personelem aptecznym korzystającym z pomieszczeń magazynowych, recepturowych lub sanitarnych.

Uwaga ta stała się bezprzedmiotowa w związku z zaproponowanym przez NRA nowym brzmieniem tego przepisu, które – jak wyżej wskazano – zostało zaakceptowane.

Dodatkowo GIF zaproponował wskazanie w projektowanym rozporządzeniu, że wymóg zachowania rozdziału czasowego poszczególnych funkcji pełnionych przez pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe apteki ogólnodostępnej nie musi być spełniony w przypadku wyznaczenia czasu pracy apteki przeznaczonego wyłącznie do przeprowadzania szczepień ochronnych. Uwaga ta nie została uwzględniona, w ocenie projektodawcy ewentualność wyznaczania czasu apteki przeznaczonego wyłącznie do przeprowadzania szczepień, powinna dotyczyć tylko przypadku, w którym z przyczyn opisanych w projektowanych przepisach § 6 ust. 5 pkt 2 zmienianego rozporządzenia, szczepienie może być prowadzone tylko w izbie ekspedycyjnej apteki ogólnodostępnej.

Ponadto w odniesieniu do dodawanego do § 8 ust. 4 zmienianego rozporządzenia pkt 9 GIF wskazał na potrzebę rozważenia, czy nie jest zasadne dodanie wymogu posiadania na wyposażeniu apteki prowadzącej szczepienia termometru bezdotykowego do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed wykonaniem szczepienia oraz dodanie wymogu posiadania zestawu reanimacyjnego (ambu) na wypadek pojawienia się u pacjenta trudności z oddychaniem. Uwaga ta nie została uwzględniona, byłby to w ocenie projektodawcy nadmierny wymóg nakładany na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne.

Ponadto GIF wniósł o rozważenie, czy nie byłoby wystarczające wskazanie w projekcie, że wymagany jest sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu oraz drukarką w danej chwili niewykorzystywany do prowadzenia ekspedycji. W miejsce pierwotnie zaproponowanego zapisu o sprzęcie komputerowym nieużywanym w ekspedycji aptecznej. Uwaga ta została uwzględniona.

Mazowiecki WIF zgłosił propozycję doprecyzowania projektowanego zapisu § 6 ust 5 pkt 2 lit a zmienianego rozporządzenia poprzez dodanie po frazie „wydzielenia w niej obszaru gwarantującego bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności pacjentów” frazy „za pomocą ścianek o wysokości co najmniej 2m”. Uwaga ta nie została uwzględniona - projektodawca ocenił że zaimplementowanie zaproponowanego rozwiązania nie będzie możliwe w praktyce.

NFZ zgłosił uwagę w zakresie konieczności przewidzenia przepisów określających kto i na jakim etapie powinien weryfikować spełnianie nowoprojektowanych wymogów. Uwaga ta nie została uwzględniona, ponieważ nie mogłaby zostać zaimplementowana do projektowanego rozporządzenia jako wykraczająca

poza zakres upoważnienia ustawowego, jak również stanowiąc – w ocenie projektodawcy – materię ustawową.

NFZ zgłosił również potrzebę ujednoczenia wymagań dla aptek prowadzących szczepienia z tymi przewidzianymi dla punktów szczepień w zakresie posiadanego wyposażenia tzw. zestawu przeciwwstrząsowego by były one jednakowe bez względu na miejsce gdzie jest tworzony punkt szczepień oraz bez względu przez jaki podmiot jest tworzony. Uwaga ta nie została uwzględniona.

Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 3-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do niżej wymienionych podmiotów:

Polskiego Towarzystwa Wakcynologii;
Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”;
Związku Pracodawców Business Centre Club;
Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
Forum Związków Zawodowych;
Pracodawców RP;
Konfederacji Lewiatan;
Federacji Przedsiębiorców Polskich;
Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
Związku Rzemiosła Polskiego;
Naczelnej Rady Lekarskiej;
Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Skrócenie terminu konsultacji publicznych i opiniowania jest podyktowane pilnością projektu.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione w raporcie załączonym do niniejszego OSR, po ich zakończeniu.

Wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa ani dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowane rozporządzenie wpłynie na te kategorie przedsiębiorców, będących jednocześnie podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne w zakresie, w jakim w prowadzonych przez nich aptekach zaistnieje możliwość prowadzenia szczepień, a tym samym, jeżeli podejmą się prowadzenia szczepień w prowadzonych aptekach, to spełniać musieli odpowiednie warunki określone w projekcie.

Projektowane rozporządzenie wpłynie na te kategorie przedsiębiorców, będących jednocześnie podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne w zakresie, w jakim w prowadzonych przez nich aptekach zaistnieje możliwość prowadzenia szczepień, a tym samym, jeżeli podejmą się prowadzenia szczepień w prowadzonych aptekach, to spełniać musieli odpowiednie warunki określone w projekcie.

Projektowane rozporządzenie pośrednio wpłynie na obywateli, członków rodzin, z uwagi na fakt, że będą mogli być szczepieni również w aptekach ogólnodostępnych w bezpiecznych warunkach.

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanych przepisów na rynek pracy.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

W ocenie projektodawcy z uwagi na specyfikę rozwiązań wprowadzanych w związku z epidemią nie jest konieczna ewaluacja projektowanych regulacji ani określanie horyzontu czasowego jej prowadzenia.

Źródło: RCL