



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
W KATOWICACH**

---

Katowice, 26 stycznia 2022 r.

**K O M U N I K A T**  
**ŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO  
W KATOWICACH**

**dot. przeprowadzania w aptekach ogólnodostępnych szczepień ochronnych przeciw grypie oraz zmian w przepisach prawa, określających warunki przeprowadzania w aptekach ogólnodostępnych szczepień ochronnych przeciw COVID-19**

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach przypomina, że:

- zgodnie z art. 19 ust. 5b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r., poz. 2069 ze zm.) wykonanie u osoby dorosłej szczepienia przeciw grypie może przeprowadzić farmaceuta posiadający kwalifikacje określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r., poz. 753 ze zm.);
- zgodnie z § 6 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r., poz. 753 ze zm.) osoby, o których mowa w art. 19 ust. 5b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tj. lekarz dentyista, farmaceuta, fizjoterapeuta oraz diagnosta laboratoryjny), przeprowadzają szczepienie ochronne przeciw grypie u osoby dorosłej, jeżeli spełniają następujące warunki:
  - 1) odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskały specjalizację w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, lub
  - 2) posiadają co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnychalbo uzyskały dokument potwierdzający ukończenie szkolenia:
  - 1) teoretycznego w zakresie przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, oraz

- 2) praktycznego, którego program zatwierdziło Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, obejmującego naukę podania szczepionki w postaci iniekcji domięśniowej oraz podjęcia działań w przypadku wystąpienia nagłej reakcji alergicznej lub innego stanu zagrożenia życia pacjenta następującego bezpośrednio po przeprowadzeniu szczepienia, realizowanego w warunkach symulowanych w Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego lub uczelni prowadzącej kształcenie na kierunku lekarskim.
- 6 stycznia 2022 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. 2022 r., poz. 23). Rozporządzenie to zmieniło m. in. przepis określający skład powierzchni podstawowej apteki. W przypadku przeprowadzania w aptecę ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, lub opieki farmaceutycznej **w skład powierzchni podstawowej lokalu tej apteki obowiązkowo wchodzi pokój opieki farmaceutycznej, przy czym funkcję pokoju opieki farmaceutycznej może pełnić także pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe** [zob. § 1 ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. Nr 161, poz.1338 ze zm.)].
  - apteki ogólnodostępne, w których przeprowadza się szczepienia ochronne przeciw COVID-19 lub grypie, są obowiązane dostosować powierzchnię podstawową lokalu apteki do wymagań określonych w § 1 ust. 2 i 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. Nr 161, poz.1338 ze zm.) **do dnia 1 września 2022 r.**
  - 11 stycznia 2022 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2022 r., poz. 38), które zmieniło przepisy określające miejsca, w których mogą być przeprowadzane w aptekach ogólnodostępnych szczepienia ochronne przeciw COVID-19 oraz przepisy określające wyposażenie ww. pomieszczeń.
  - zgodnie z § 6 ust. 5 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz.1395 ze zm.), w brzmieniu obowiązującym od dnia 11 stycznia 2022 r., w przypadku przeprowadzania w aptecę ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, lub opieki farmaceutycznej, mogą one zostać przeprowadzone w:
    - 1) **pokoju opieki farmaceutycznej** stanowiącym:
      - a) oddzielne pomieszczenie albo
      - b) wyodrębnioną część izby ekspedycyjnej, oddzieloną od pozostałej części izby ekspedycyjnej ściankami działowymi, w tym przesuwными, pod warunkiem że zagwarantuje to 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, z wejściem z izby ekspedycyjnej;

2) **pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym** - pod warunkiem:

- a) zachowania rozdziału czasowego poszczególnych funkcji pełnionych przez to pomieszczenie oraz
- b) wprowadzenia 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.

- zgodnie z § 8 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz.1395 ze zm.), w brzmieniu obowiązującym od dnia 11 stycznia 2022 r., w przypadku przeprowadzania w aptece ogólnodostępnej szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 lub grypie, lub opieki farmaceutycznej, podstawowe wyposażenie apteki stanowią:

- 1) w pomieszczeniu, w którym przeprowadza się szczepienia ochronne przeciw COVID-19 lub grypie, lub opiekę farmaceutyczną (tj. pokój opieki farmaceutycznej lub pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe):
  - a) stolik zabiegowy urządzony i wyposażony stosownie do zakresu przeprowadzanych szczepień ochronnych lub opieki farmaceutycznej,
  - b) zestaw do wykonywania iniekcji,
  - c) zestaw do wykonania opatrunków,
  - d) pakiety odkażające,
  - e) środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice),
  - f) umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, a w przypadku braku możliwości jej instalacji - umywalka mobilna,
  - g) dozownik z mydłem w płynie,
  - h) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym,
  - i) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki,
  - j) roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml - w celu zastosowania u pacjenta poddawanego szczepieniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, na podstawie art. 31 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97 i 1559),
  - k) termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed przeprowadzeniem szczepienia,
  - l) sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką,
  - m) miejsce pozwalające na pozostawienie odzieży wierzchniej pacjenta poddającego się szczepieniu,

- n) pojemniki na zużyte igły i strzykawki oraz pojemniki na zakaźne materiały medyczne;
  - 2) w archiwum - zamykana na klucz szafa przeznaczona do przechowywania dokumentacji medycznej pacjentów poddanych szczepieniu ochronnemu lub opiece farmaceutycznej.
- w przypadku przeprowadzania szczepień ochronnych przeciw COVID-19 lub grypie apteka ogólnodostępna ma obowiązek utylizacji odpadów medycznych 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 i 784), w tym rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. poz. 1975).
  - **do dnia 1 września 2022 r.** szczepienia ochronne przeciw COVID-19 lub grypie mogą być przeprowadzane w aptekach ogólnodostępnych zgodnie z warunkami określonymi w przepisach dotychczasowych, tj. w brzmieniu wynikającym z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. poz. 1035);
  - szczegółowe informacje na temat kryteriów i zasad naboru aptek ogólnodostępnych do udziału w realizacji szczepień ochronnych przeciw grypie sezonowej w sezonie 2021/2022 zawarte zostały w **ogłoszeniu Dyrektora Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 stycznia 2022 r.**, dostępnym na stronie [www.nfz-katowice.pl](http://www.nfz-katowice.pl) w zakładce o nazwie „Dla świadczeniodawcy” - zakładka o nazwie „Komunikaty dla Świadczeniodawców”. Zgodnie z treścią ww. ogłoszenia do udziału w programie może zgłosić się i zostać zakwalifikowana apteka ogólnodostępna w rozumieniu art. 87 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, która:
    - 1) posiada zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o statusie aktywnej w Rejestrze Aptek;
    - 2) jest podłączona do Systemu P1 prowadzonego przez Centrum e-Zdrowia oraz zadeklaruje używanie udostępnionych przez Centrum e-Zdrowia systemów do dystrybucji szczepionek i e-rejestracji (przy pomocy indywidualnych kont dostępowych). Wymagane jest posiadanie profilu zaufanego;
    - 3) spełnia wszystkie wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki z dnia 26 września 2002 r. (Dz.U. Nr 161, poz. 1338 ze zm.);
    - 4) spełnia wszystkie wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki z dnia 30 września 2002 r. (Dz.U. nr 171, poz. 1395 ze zm.);
    - 5) prześle formularz zgłoszeniowy (załącznik nr 1 do ogłoszenia) oraz oświadczenie (załącznik nr 2 do ogłoszenia)

W ww. ogłoszeniu określono wymagania organizacyjne i osobowe oraz przedstawiono procedurę naboru i sposób rozliczenia należności za szczepienia. W ogłoszeniu z dnia 11 stycznia 2022 r. Dyrektor Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia informuje m.in., że zakwalifikowane podmioty zostaną umieszczone na wykazie (lub w zaktualizowanym wykazie), prowadzonym przez właściwego miejscowo Dyrektora Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Wykaz jest publikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia.

- zgodnie ze stanowiskiem Ministra Zdrowia, zawartym w piśmie z dnia 14 stycznia 2022 r. znak: ZPŚ.641.43.2022.JK, wraz z jednoczesnym spełnieniem wszystkich wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, apteka może dokonać sprzedaży usługi szczepienia przeciw grypie z podaniem szczepionki pacjentowi. W ocenie Ministerstwa Zdrowia rozliczenie nabytej szczepionki przeciw grypie następuje w ramach usługi szczepienia. W ww. piśmie Minister Zdrowia wskazał, że rozliczenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) wykonanej usługi szczepienia przeciw grypie w aptece na zasadach określonych przez NFZ (z wykorzystaniem szczepionki przeciw grypie otrzymanej z Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych lub z wykorzystaniem szczepionki zakupionej samodzielnie przez aptekę z hurtowni) jest odrębną czynnością zależną od apteki, która w przypadku wykonania usługi komercyjnej (odpłatnej dla pacjenta) nie ma zastosowania. Minister Zdrowia poinformował także, że przeprowadzenie usługi szczepienia przeciw grypie w aptece nie wymaga od farmaceuty realizacji recepty lekarskiej oraz że w celu realizacji usługi szczepienia farmaceuta nie wystawia recepty farmaceutycznej dla pacjenta w związku z okolicznością szczepienia w aptece tj. kwalifikacji i podania szczepionki (pełna treść pisma Ministra Zdrowia z dnia 14 stycznia 2022 r. znak: ZPŚ.641.43.2022.JK została opublikowana m.in. w Biuletynie Informacji Publicznej [tut.](#) organu w zakładce „Szczepienia ochronne i opieka farmaceutyczna w aptekach ogólnodostępnych”).

**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
W KATOWICACH**

**mgr farm. Zofia Gardecka**

/pismo zostało wydane w postaci elektronicznej  
i podpisane kwalifikowanym podpisem  
elektronicznym/