



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
W KATOWICACH**

---

Katowice, 2 lutego 2022 r.

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

**dot. wykonywania w aptekach ogólnodostępnych testów antygenowych  
w kierunku SARS-CoV-2**

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach przypomina, że:

- 27 stycznia 2022 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz. U., poz. 153). Zawarty w załączniku do ww. rozporządzenia wykaz, obejmuje m.in. test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2;
- wykonanie przez farmaceutę badania w postaci testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 jest możliwe po ukończeniu przez niego szkolenia teoretycznego w zakresie przeprowadzania tego badania, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- wykonywanie przez farmaceutę testów antygenowych w kierunku SARS-CoV-2 odbywa się w warunkach przewidzianych do sprawowania opieki farmaceutycznej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 oraz art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.), tj. w przepisach 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.) oraz 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.);
- 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. z 2022 r., poz. 23). Rozporządzenie to zmieniło m. in. przepis określający skład powierzchni podstawowej apteki. W przypadku przeprowadzania w aptece 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.)];

- 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 aptece ogólnodostępnej opieki farmaceutycznej, może ona zostać przeprowadzona 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) stół 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 poddanego 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;
- szczegółowe informacje na temat kryteriów i zasad naboru aptek ogólnodostępnych do udziału w programie dot. wykonywania testów antygenowych w kierunku SARS-CoV-2 zawarte zostały w **ogłoszeniu Dyrektora Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 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. Wymagane jest posiadanie profilu zaufanego;
  - 3) spełnia wszystkie wymagania określone w rozporządzeniu 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.);
  - 4) spełnia wszystkie wymagania określone w rozporządzeniu 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.);
  - 5) prześle formularz zgłoszeniowy (załącznik nr 1 do ogłoszenia) oraz oświadczenie (załącznik nr 2 do ogłoszenia).

W ww. ogłoszeniu określono następujące wymagania organizacyjne:

- 1) testy mogą być przeprowadzane w warunkach przewidzianych do sprawowania opieki farmaceutycznej w aptece określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne, tj. przy zagwarantowaniu:
  - a) bezpieczeństwa:
    - o osobom wykonującym testy,
    - o osobom, którym są wykonywane testy,
    - o osobom korzystającym z innych usług apteki (nabywanie leków, szczepienia),
    - o personelowi apteki;
  - b) wymogów umożliwiających niezakłócone i bezpieczne wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki;
  - c) odpowiedniego wyposażenia pokoju opieki farmaceutycznej lub pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego apteki, tj. zapewnieniu:
    - o stolika zabiegowego urządzonego i wyposażonego stosownie do zakresu, przeprowadzanych testów lub opieki farmaceutycznej,
    - o zestawu do wykonywania testów,
    - o zestawu do wykonania opatrunków,
    - o pakietów odkażających,
    - o środków ochrony indywidualnej (fartuchy, maseczki, rękawiczki),
    - o umywalki z baterią z ciepłą i zimną wodą, a w przypadku braku możliwości jej instalacji - umywalki mobilnej, dozownika z mydłem w płynie,
    - o dozownika ze środkiem dezynfekcyjnym,
    - o pojemnika z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnika na zużyte ręczniki,
    - o termometru bezdotykowego do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed przeprowadzeniem testowania,
    - o sprzętu komputerowego z dostępem do Internetu i drukarką,
    - o miejsca pozwalającego na pozostawienie odzieży wierzchniej pacjenta poddającego się testowaniu,
    - o pojemników na zakaźne materiały medyczne;
- 2) wykaz testów antygenowych możliwych do wykonania i rozliczenia znajduje się na stronie <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>, lista tych testów jest również dostępna w systemie EWP/gabinet.gov.pl;
- 3) po wykonaniu testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2 podmiot ma obowiązek dokonać wpisu wszystkich wyników testów diagnostycznych (pozytywne, negatywne, nierozstrzygające) do aplikacji gabinet.gov. Powyższe nie wymaga wystawienia e-skierowania;
- 4) podmiot ma obowiązek prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;
- 5) obowiązkiem podmiotu jest stosowanie się do wszystkich komunikatów dotyczących wykonywania testów antygenowych w kierunku SARS-CoV-2 wydawanych przez Ministerstwo Zdrowia, Rządową Agencję Rezerw Strategicznych, Centrum e-Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia.

W ogłoszeniu z dnia 28 stycznia 2022 r. Dyrektor Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia informuje także, 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 (pod adresem: <https://www.nfz.gov.pl/biuletyn-informacji-publicznej-slaskiego-ow-nfz/wykaz-podmiotow-udzielajacych-swiadczen-opieki-zdrowotnej-w-zwiazku-z-przeciwdzialaniem-covid-19/>);

- na stronie internetowej <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/test-w-mobilnym-punkcie-pobran#apteki> jest udostępniona interaktywna mapa aptek, w których można wykonać test antygenowy.

**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
W KATOWICACH**

**mgr farm. Zofia Gardecka**

---

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