

# Szczepienia przeciwko COVID-19 i grypie w aptekach ogólnodostępnych

Istotne aspekty prawne i praktyczne

Luty 2022



Koalicja na rzecz  
szczepień w aptekach



**Materiał opracowany przy współpracy z Kancelarią Prawniczą Fairfield.**

**FAIRFIELD**

# SPIS TREŚCI

<b>Dopuszczalność szczepień przeciwko COVID-19 i grypie w aptekach ogólnodostępnych</b>	<b>2</b>
<b>Wymogi dla apteki</b>	<b>4</b>
2.1 Obszary do zarządzania	5
2.2 Wymogi lokalowe, sprzętowe i inne administracyjne	6
2.3 Wymogi wobec pacjenta	12
2.4 Dołączenie do Narodowego Programu Szczepień	13
2.5 Pozyskiwanie szczepionek	14
2.6 Wynagradzanie personelu szczepiącego	15
2.7 Odpowiedzialność i ubezpieczenia	16
<b>Wymogi wobec farmaceuty</b>	<b>18</b>
3.1 Kwalifikacje	19
3.2 Zgłaszanie działań niepożądanych	20

# Dopuszczalność szczepień przeciwko COVID-19 i grypie w aptekach ogólnodostępnych



## Czy szczepienia przeciwko COVID-19 i grypie mogą być wykonywane w aptekach ogólnodostępnych?

**TAK**

Od 29 maja 2021 szczepienia przeciwko COVID-19 mogą być wykonywane także w aptekach ogólnodostępnych. Ponadto, obecnie obowiązują już nowe ramy prawne, w ramach których możliwe jest wykonywanie w aptekach ogólnodostępnych także szczepień ochronnych przeciw grypie u osób dorosłych.

Podstawa prawna:

- *art. 86 ust. 8a ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>1</sup>;*
- *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych<sup>2</sup>;*
- *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki<sup>3</sup>;*
- *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki<sup>4</sup>.*

## Czy farmaceuta może obecnie przeprowadzać szczepienie przeciwko COVID-19 i grypie?

**TAK**

W trakcie trwania stanu epidemii, w którym się obecnie znajdujemy, farmaceuta może przeprowadzać szczepienie przeciwko COVID-19. Ponadto, farmaceuta może także przeprowadzać szczepienia przeciw grypie u osób dorosłych. W obu przypadkach warunkiem jest jednak posiadanie przez farmaceutę odpowiednich kwalifikacji (zob. wymogi w rozdziale 3).

Podstawa prawna:

- *art. 21c ust. 2 pkt 2 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;*
- *art. 19 ust. 5a i 5b ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi<sup>5</sup>.*

## Czy szczepienia przeciwko COVID-19 i grypie może wykonywać dowolna apteka ogólnodostępna i dowolny farmaceuta?

**NIE**

Apteka ogólnodostępna, w której mają być prowadzone szczepienia musi spełniać wymagania określone w rozdziale 2 niniejszego dokumentu. Farmaceuta chcący szczepić musi spełniać wymagania określone w rozdziale 3 niniejszego dokumentu.

1. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>
2. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210002441/O/D20212441.pdf>
3. <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000038/O/D20220038.pdf>
4. <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000023/O/D20220023.pdf>
5. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20082341570/U/D20081570Lj.pdf>

# Wymogi dla apteki



## 2.1 Obszary do zarządzania

### **Jakimi kwestiami należy zarządzać, aby móc szczepić w aptece?**

Kluczowe obszary, które wymagają uwagi w przypadku organizacji szczepień w aptece:

- wymogi lokalowe, sprzętowe i inne administracyjne;
- wymogi wobec pacjenta;
- dołączenie do Narodowego Programu Szczepień;
- pozyskiwanie szczepionek;
- wynagradzanie personelu szczepiącego;
- odpowiedzialność i ubezpieczenia.

Kwestie te zostały szczegółowo omówione na następnych stronach.

## 2.2 Wymogi lokalowe, sprzętowe i inne administracyjne

### Jakie wymogi lokalowe i sprzętowe musi spełnić apteka, w której mają być prowadzone szczepienia przeciwko COVID-19 i grypie?

Wymogi lokalowe i sprzętowe do szczepień przeciwko COVID-19 oraz przeciw grypie w aptekach ogólnodostępnych są jednakowe.

Poniżej przedstawiono aktualne wymagania oraz wymogi, które będą obowiązywać od 1 września 2022 r. – nowsze wymogi będą nieco bardziej rygorystyczne i apteki powinny się do nich dostosować do końca sierpnia 2022 r.

#### Lokal:

Szczepienia można wykonać w:

- 1) **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\*;

LUB

#### do 1 września 2022

- 2) **izbie ekspedycyjnej** – pod warunkiem:
  - a) wydzielenia w niej obszaru gwarantującego bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności pacjentów,
  - b) a gdy to niemożliwe – wyznaczenia czasu pracy apteki dedykowanego wyłącznie szczepieniom\*.

#### po 1 września 2022

- pokoju opieki farmaceutycznej\*\*\***  
stanowiącym:
- a) oddzielne pomieszczenie; albo
  - b) wyodrębnioną część izby ekspedycyjnej, oddzieloną od pozostałej części izby ekspedycyjnej ściankami działowymi, w tym przesuwnymi, pod warunkiem, że zagwarantuje to pacjentom bezpieczeństwo oraz poszanowanie intymności i godności, a także niezakłócone wykonywanie czynności w innych pomieszczeniach apteki\*\*.

\* pełna treść wymogów jest dostępna tutaj:

<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210001035/O/D20211035.pdf>

\*\* pełna treść nowych wymogów jest dostępna tutaj: <https://dziennikustaw.gov.pl/D2022000003801.pdf>

\*\*\* pokój opieki farmaceutycznej to nowy rodzaj pomieszczenia aptecznego mający służyć szczepieniom i wykonywaniu opieki farmaceutycznej. Jego funkcję może pełnić pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe.



### **Sprzęt:**

Do szczepień w aptece niezbędne jest odpowiednie wyposażenie izby szczepień lub pomieszczenia, które będzie pełnił taką funkcję; podstawowe wyposażenie powinno obejmować:

- 1) stół zabiegowy urządzony i wyposażony stosownie do zakresu przeprowadzanych szczepień;
- 2) zestaw do wykonywania iniekcji;
- 3) zestaw do wykonania opatrunków;
- 4) pakiety odkażające i dezynfekcyjne;
- 5) dozownik ze środkiem dezynfekcyjnym;
- 6) środki ochrony osobistej (fartuchy, maseczki, rękawice);
- 7) pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemnik na zużyte ręczniki;
- 8) pojemniki na zużyte strzykawki i igły oraz pojemniki na zakażne materiały medyczne;
- 9) roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum – w celu zastosowania u pacjenta poddanego szczepieniu w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego\*;
- 10) termometr bezdotykowy do pomiaru temperatury ciała pacjenta przed przeprowadzeniem szczepienia;
- 11) sprzęt komputerowy z dostępem do Internetu i drukarką, niewykorzystywany w czasie przeprowadzania szczepienia do ekspedycji aptecznej;

a od 1 września 2022 r. dodatkowo także:

- 12) umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, a w przypadku braku możliwości jej instalacji – umywalka mobilna,
- 13) dozownik z mydłem w płynie,
- 14) miejsce pozwalające na pozostawienie odzieży wierzchniej pacjenta poddanego się szczepieniu,
- 15) pomieszczenie stanowiące archiwum powinno zostać wyposażone w zamykaną na klucz szafę przeznaczoną do przechowywania dokumentacji medycznej pacjentów poddanych szczepieniu ochronnemu lub opiece farmaceutycznej.

Podstawy prawne:

- *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal aptek<sup>6</sup> i w zw. z art. 86 ust. 8a ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>7</sup>*
- *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki w zw. z art. 86 ust. 8a ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>7</sup>*

6. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000038/O/D20220038.pdf>

Najnowsza nowelizacja rozporządzenia. Brak wersji ujednoliconej

7. <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>

\* – 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml, lub 150 µg/0,3 ml, lub 1 mg/10 ml;

Aptekarz ma prawo podać adrenalinę w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego. Wstrząs anafilaktyczny stanowi bowiem bezpośrednie zagrożenie życia pacjenta.

Podstawą prawną podania Adrenalinum przez farmaceutę w takim przypadku stanowi art. 31 ustawy o zawodzie farmaceuty, zgodnie z którym:

*„W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz prekursorów kategorii 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2020 r. poz. 2050).”*

Rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki dodatkowo to potwierdza wskazując wprost, że Adrenalinum, należące do standardowej listy sprzętu do szczepień covidowych w aptekach, powinno się znajdować na wyposażeniu apteki prowadzącej szczepienia właśnie w celu podania przez farmaceutę w oparciu o wyżej cytowany art. 31 ustawy o zawodzie farmaceuty. Rozporządzenie referuje wprost do art. 31 ustawy o zawodzie farmaceuty jako podstawy prawnej takiego działania.

Niezależnie od powyższego, warto pamiętać, że w sytuacji zagrożenia życia pacjenta farmaceuta może wydać bez recepty lekarskiej lek zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu (z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1). Taką możliwość daje farmaceute art. 96 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

## Jak znakować punkt szczepień?

### Znakowanie punktu szczepień przeciwko COVID-19

Przy oznakowaniu punktu szczepień należy pamiętać o tym, żeby oznaczenia takie nie stanowiły reklamy apteki (nie można oznaczać apteki żadnymi oznaczeniami, które zachęcałyby do skorzystania z usług i oferty danej apteki).

W tej sprawie wypowiedział się Główny Inspektor Farmaceutyczny, który stwierdził, że oznakowanie apteki jako punktu szczepień powinno być zgodne z wytycznymi dla punktów szczepień (link poniżej). Wytyczne zakładają jednolite w całej Polsce znakowanie punktów.

Materiały graficzne, z których można skorzystać są dostępne tutaj:

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19>

Stanowisko GIF:

[https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2021/07/KO\\_1246\\_2021-GIF-odp-dot.-P-165-2021-ws.oznaczenia-aptiek-przeprow.szczepienia.pdf](https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2021/07/KO_1246_2021-GIF-odp-dot.-P-165-2021-ws.oznaczenia-aptiek-przeprow.szczepienia.pdf)

### Znakowanie punktu szczepień przeciw grypie

Analogiczne zasady znakowania (w tym ostrożność w kontekście zakazu reklamy aptek) należy stosować w zakresie oznaczeń punktu szczepień przeciwko grypie, co potwierdza komunikat Ministra Zdrowia.

Zgodnie z wytycznymi, odpowiednie oznaczenia dla punktów szczepień będą dystrybuowane przez wojewodów i jednostki samorządu terytorialnego.

Komunikat Ministra Zdrowia:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-wytycznych-dla-organizacji-punktow-szczepien-realizujacych-szczepienia-przeciwko-grypie2>

Wytyczne:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/wytyczne-dotyczace-organizacji-punktow-szczepien-powszechnych>

## O jakich obowiązkach związanych z gospodarowaniem odpadami należy pamiętać?

- **Zawarcie umowy na odbiór odpadów medycznych**

(Podstawa prawna: art. 27 ust. 1 i 2 ustawy o odpadach)<sup>8</sup>

- **Zgłoszenie nowego rodzaju odpadów do BDO**

(Podstawa prawna: art. 59 ustawy o odpadach)

- **Stworzenie i stosowanie wewnętrznej procedury postępowania z odpadami medycznymi**

(Podstawa prawna: § 11 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi)<sup>9</sup>

## Jak postępować z odpadami medycznymi po szczepieniu?

Właściwy sposób postępowania przedstawia tabela poniżej i na następnej stronie:

Odpady o ostrych końcach i krawędziach	Sposób postępowania
<ul style="list-style-type: none"><li>– Igły bezpośrednio po szczepieniu lub podaniu leków w iniekcji.</li><li>– Ampułki i fiolki po zużytych szczepionkach</li><li>– Ampułkostrzykawki</li></ul>	Wrzuca się do czerwonego, plastikowego, sztywnego, odpornego na wilgoć, przekłucie i przecięcie, pojemnika jednorazowego użycia

8. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU2013000021/U/D20130021Lj.pdf>

9. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20170001975/O/D20171975.pdf>

Inne odpady medyczne	Sposób postępowania
<p>Inne odpady medyczne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fiolki z gumowymi korkami po zużytych szczepionkach</li> <li>- Strzykawki jednorazowego użytku (bez igieł)</li> <li>- Szpatałki jednorazowego użytku</li> <li>- Materiały opatrunkowe (gaziki, gaza, wata, lignina) zużyte w związku ze szczepieniem, udzielaniem pierwszej pomocy po dezynfekcji powierzchni dotykowych</li> </ul>	<p>Wrzuca się do sztywnego pojemnika wyłożonego wytrzymałym, odpornym na wilgoć i środki chemiczne workiem jednorazowego użycia z folii polietylenowej koloru czerwonego, posiadającym możliwość jednokrotnego zamknięcia</p>

- Pojemniki lub worki napętnia się co najwyżej do 2/3 ich objętości, tak aby możliwe było ich bezpieczne zamknięcie
- Wymiana pojemników lub worków powinna następować nie rzadziej niż co 72 godziny
- Jeżeli dojdzie do uszkodzenia worka lub pojemnika należy go umieścić w całości w nowym większym worku lub pojemniku

Podstawa prawna:

- § 3 i 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi<sup>10</sup>

## Jak prowadzić dokumentację medyczną?

Dokumentację związaną z procesem szczepienia prowadzi się zasadniczo elektronicznie (w systemach informatycznych). Wyjątkowo, gdy nie jest to możliwe z przyczyn organizacyjno-technicznych, dopuszczalne jest prowadzenie dokumentacji papierowo. W kontekście szczepień, z taką szczególną sytuacją mamy do czynienia w zakresie odbierania zgód i kwestionariuszy, o których mowa pkt 2.3. poniżej – kiedy to papierowa forma dokumentów będzie dopuszczalna. Dokumentację medyczną w związku ze szczepieniami prowadzi się zarówno na etapie rejestrowania na szczepienie, jak i na etapie wykonywania szczepień.

### Etap rejestracji:

W przypadku szczepień przeciwko COVID-19 wykorzystywany jest system „e-Rejestracja”. Natomiast w przypadku szczepień przeciw grypie u osób dorosłych system ten nie jest stosowany – apteka musi sama zorganizować zapisy na szczepienia i wyznaczanie terminów.

### Etap wykonywania szczepień:

Obsługę dokumentacyjną wykonywanych w aptekach szczepień przeciwko COVID-19 i grypie

10. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20170001975/O/D20171975.pdf>

proceedzi się w systemie „gabinet.gov.pl”. Filmy edukacyjne dot. obsługi tego systemu można odnaleźć na kanale Youtube „Centrum e-Zdrowia”.

Dokumentacja powinna być zabezpieczona – tzn. należy zapewnić, żeby dostępu do niej nie mieli inni pacjenci ani inne osoby nieuprawnione:

- w przypadku dokumentacji papierowej (zgody; kwestionariusz przesiewowy) należy zdeponować ją w odpowiednim, chronionym miejscu;
- w przypadku dokumentacji elektronicznej należy zadbać o bariery dostępu do systemu z dokumentacją np. poprzez stosowanie haseł dostępowych do komputera, a także zatroszczyć się o niewidoczność monitora dla innych pacjentów.

Wymagany prawem okres przechowywania dokumentacji medycznej to 20 lat. Po jego upływie należy dokumentację zniszczyć lub ewentualnie zwrócić ją pacjentowi.

Podstawa prawna:

- *art. 21e ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*<sup>11</sup>
- *§ 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*<sup>12</sup>
- *art. 29 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*<sup>13</sup>

## **Gdzie szukać dodatkowych wskazówek dot. procesu szczepień?**

Rekomendujemy przestrzeganie aktualnie obowiązujących wytycznych, które mogą zawierać dodatkowe wymogi i wskazówki.

Kluczowe wytyczne dla punktów szczepień, które przewidują wskazówki w zakresie m.in.:

- organizowania zespołów szczepiących (np. rekomendowane jest, aby w skład zespołu wchodziły 1-4 osoby; wskazuje się, że jeden zespół powinien być w stanie wykonać średnio ok. 100 szczepień dziennie)
- zasad organizacji procesu szczepień (np. zaleca się stosowanie parawanów i zapewnienie odstępów pomiędzy osobami oczekującymi; należy wyodrębnić stanowiska takie jak punkt badań, stanowisko szczepień i poczekalnia) itp.

– są dostępne pod adresem: <https://ww.gov.pl/web/zdrowie/wytyczne-dotyczace-organizacji-punktow-szczepien-powszechnych>. Wytyczne te zostały wprowadzone pierwotnie przygotowane dla placówek medycznych, jednak większość wskazówek pozostaje aktualna także w przypadku punktów szczepień w aptekach.

Szczegółowe informacje na temat szczepień przeciw grypie są natomiast dostępne pod poniższym linkiem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dla-punktow-szczepien--szczepienia-przeciw-grypie-20212022>

11. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20082341570/U/D20081570Lj.pdf>

12. <https://dziennikustaw.gov.pl/D2020000066601.pdf>

13. <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20090520417/U/D20090417Lj.pdf>

## 2.3 Wymogi wobec pacjenta

### Jakie zgody należy odbierać od pacjenta w związku ze szczepieniem?

Od pacjenta należy przed szczepieniem odebrać zgodę na samo szczepienie. Przed odebraniem zgody, pacjent powinien zostać poinformowany o szczepieniu; w razie wątpliwości pacjenta dotyczących np. szczepienia, możliwych działań niepożądanych, należy udzielić stosownych wyjaśnień.

W celu odebrania zgody pacjenta na szczepienie przeciwko COVID-19, rekomendujemy skorzystanie ze wzoru przygotowanego przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów, który zawiera także kwestionariusz przesiewowy. Aktualną wersję wzoru można odnaleźć na stronach rządowych.

Od pacjenta należy ponadto odebrać zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych w związku z procesem szczepienia (zgoda RODO) oraz przekazać mu wymagane prawem informacje nt. przetwarzania jego danych osobowych.

Podstawy prawne:

- *art. 17 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*<sup>14</sup>
- *art. 6,9,13 unijnego ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO)*<sup>15</sup>

### Jakie okoliczności należy zweryfikować przed zaszczepieniem pacjenta?

W przypadku szczepień przeciwko COVID-19 pacjent powinien posiadać skierowanie. Skierowania nie są natomiast stosowane w ramach szczepień przeciw grypie u osób dorosłych.

Pacjent, który ma być zaszczepiony, musi przejść badanie kwalifikacyjne.

Podstawy prawne:

- *art. 21d ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*<sup>16</sup>
- *art. 21c ust. 1 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*<sup>16</sup>

14. <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20090520417/U/D20090417Lj.pdf>

15. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=PL>

16. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20082341570/U/D20081570Lj.pdf>

## 2.4 Dołączenie do Narodowego Programu Szczepień

### Jak dołączyć do Narodowego Programu Szczepień? Jakie wymagania trzeba spełnić?

#### Dołączanie do Narodowego Programu Szczepień

Apteki ogólnodostępne, w celu dołączenia do Narodowego Programu Szczepień powinny złożyć elektroniczne wnioski do swoich oddziałów wojewódzkich NFZ.

Aby aplikować konieczne jest:

- posiadanie aktywnego statusu w Rejestrze Aptek;
- podłączenie do Systemu P1 i zadeklarowanie używania systemów informatycznych;
- spełnianie wymogów lokalowych oraz dotyczących wyposażenia wynikających z przepisów (zob. pkt 2.2 powyżej).

#### Informacje dot. Narodowego Programu Szczepień przeciwko COVID-19

Szczegółowe wymogi i zasady składania wniosków dostępne są tutaj:

<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/szczepienia-przeciwko-covid-19-w-aptekach-ruszyly-nabory,8003.html>

Pod wskazanym linkiem zebrano na dole ogłoszenia wszystkich wojewódzkich oddziałów w tej sprawie. Należy znaleźć ogłoszenie o naborze do Narodowego Programu Szczepień właściwe dla swojego województwa. W ogłoszeniu wojewódzkim odnajdziemy wzór wniosku i dokumentacji towarzyszącej, które należy przestać na adres ePUAP oddziału NFZ.

Wynagrodzenie za szczepienie to 61,24 zł za jedno szczepienie. Szczegóły dot. sposobu rozliczenia znajdziemy w ogłoszeniu o naborze swojego oddziału NFZ (do odnalezienia link powyżej).

Oczekiwanie na informację zwrotną co do rozpatrzenia wniosku apteki najczęściej trwa około tygodnia. Apteka, dołączając do Narodowego Programu Szczepień, jest także dopisywana do wykazu placówek szczepiących dostępnej w Biuletynie Informacji Publicznego oddziału NFZ.

#### Informacje dot. organizacji szczepień przeciw grypie w sezonie 2021/2022

Szczegółowe wymogi i zasady składania wniosków można znaleźć na stronach internetowych poszczególnych wojewódzkich oddziałów NFZ. Zasadniczo są one analogiczne jak w przypadku szczepień przeciwko COVID-19.

W przypadku szczepień przeciwko grypie inaczej wygląda natomiast kwestia wynagrodzenia za wykonywanie szczepień. W zależności od tego czy apteka pozyskała szczepionkę samodzielnie czy też otrzymała ją nieodpłatnie od Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych – wynagrodzenie to odpowiednio 60,30 zł lub 17,21 zł za jedno szczepienie<sup>17</sup>.

17. Zarządzenie Prezesa NFZ Nr 201/2021/DSOZ

<https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-2012021dsoz,7453.html>

## 2.5 Pozyskiwanie szczepionek

### **W jaki sposób apteka może pozyskiwać szczepionki przeciwko COVID-19?**

Zgodnie z Narodowym Programem Szczepień, wydanym na podstawie uchwały Rady Ministrów nr 187/2020, za koordynację procesu dystrybucji szczepionek covidowych odpowiada Agencja Rezerw Materiałowych (obecnie: Agencja Rezerw Strategicznych).

Przygotowany został specjalny portal „System Dystrybucji Szczepionek”, za pośrednictwem którego można składać zamówienia na szczepionki. Obowiązują minima zamówieniowe (w zależności od szczepionki od 30 do 100 dawek). Szczepionki należy przechowywać w lodówce (2-8°C).

Szczegóły dotyczące pozyskiwania szczepionek oraz link do wspomnianego portalu do zamówień są dostępne na stronie Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych:

[https://rars.gov.pl/index.php?dz=pytania\\_i\\_odpowiedzi&doc=1450](https://rars.gov.pl/index.php?dz=pytania_i_odpowiedzi&doc=1450)

Proces przyjmowania i przechowywania szczepionek powinien być zgodny z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia:

[https://rars.gov.pl/ftp/1450/wytyczne\\_ws\\_przyjmowania\\_i\\_przechowywania\\_szczepionek\\_dla\\_punkto26acute3bw\\_szczepien26acute3b\\_przeciwko\\_covid.pdf?d=20210129142639](https://rars.gov.pl/ftp/1450/wytyczne_ws_przyjmowania_i_przechowywania_szczepionek_dla_punkto26acute3bw_szczepien26acute3b_przeciwko_covid.pdf?d=20210129142639)

### **W jaki sposób apteka może pozyskiwać szczepionki przeciw grypie?**

Apteka jako punkt szczepień może pozyskiwać szczepionki przeciw grypie na dwa sposoby.

Jedną z możliwości jest zgłoszenie zapotrzebowania do Agencji Rezerw Strategicznych przy pomocy portalu System Dystrybucji Szczepionek (analogicznie jak w przypadku szczepionek przeciwko COVID-19) i otrzymanie szczepionek nieodpłatnie. Minimum zamówieniowe w przypadku szczepionek przeciw grypie to 10 dawek.

Drugą opcją jest samodzielne zaopatrywanie się przez aptekę w szczepionkę w hurtowniach. W tym wariantcie wynagrodzenie z NFZ będzie odpowiednio wyższe (zob. pkt 2.4.1.3.).

Więcej informacji można znaleźć pod następującym linkiem:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacje-dla-punktow-szczepien--szczepienia-przeciw-grypie-20212022>



## 2.6 Wynagradzanie personelu szczepiącego

### **Czy farmaceuta może być wynagradzany za dokonywanie szczepień na podstawie umowy o pracę?**

TAK, zwracamy jednak uwagę, że potrzebne może się okazać zawarcie aneksu (porozumienia) do umowy o pracę, w ramach którego rodzaj pracy (zakres obowiązków) zostałby poszerzony o wykonywanie szczepień. W ramach takiego aneksu możliwe byłoby podwyższenie wynagrodzenia pracownika.

### **Czy farmaceuta może być wynagradzany za dokonywanie szczepień na podstawie tzw. umowy zlecenie?**

Ze względu na charakter świadczeń wydaje się to dopuszczalne. Zwracamy jednak uwagę na pewne ograniczenia w tym zakresie jeśli farmaceuta jest jednocześnie zatrudniony także na podstawie umowy o pracę (gdy jest pracownikiem zleceniodawcy).

- Jeżeli zakres obowiązków pracownika apteki uwzględnia już wykonywanie szczepień, to nie można z nim zawrzeć odrębnej umowy zlecenie na wykonywanie szczepień.
- Ponadto, wykonywanie szczepień na podstawie umowy zlecenie zawartej z własnym pracownikiem nie powinno mieć miejsca w godzinach pracy wynikających z umowy o pracę.
- Warto także mieć na uwadze, że z perspektywy ubezpieczeń społecznych, zawarcie umowy zlecenia z własnym pracodawcą kwalifikowane jest jako kontynuacja zatrudnienia i pracownik nie uzyskuje odrębnego tytułu ubezpieczeniowego.

Wynagrodzenie można określić przykładowo w formie stawki godzinowej.

### **Czy farmaceuta może być wynagradzany za dokonywanie szczepień na podstawie umowy o dzieło?**

NIE, wykonywanie szczepień nie powinno być rozliczane w formie umowy o dzieło.

## 2.7 Odpowiedzialność i ubezpieczenia

### Jaką odpowiedzialność może ponosić apteka i farmaceuta w związku ze szczepieniami?

Apteka (tj. podmiot prowadzący aptekę – posiadacz zezwolenia aptecznego) i farmaceuta mogą ponosić **odpowiedzialność cywilną** zwaną także majątkową lub odszkodowawczą. Z taką odpowiedzialnością możemy mieć do czynienia, gdy pacjent poniesie szkodę (np. gdy będzie musiał płacić za dodatkowe leczenie na skutek błędu lub naruszenia przepisów przez farmaceutę/aptekę).

W pewnych okolicznościach farmaceuta może także ponieść **odpowiedzialność karną**, jeżeli popełni przestępstwo. Tak może być np. w sytuacji spowodowania u pacjenta uszczerbku na zdrowiu na skutek nieprawidłowego wkłucia igły (podstawa prawna: *art. 156 i 157 Kodeksu karnego*)<sup>18</sup>.

### Kto będzie odpowiadał w przypadku poniesienia szkody przez pacjenta?

Jeżeli szkodę spowodował pracownik apteki, to zgodnie z przepisami odpowiadać wobec pacjenta będzie wyłącznie pracodawca tj. apteka, a nie pracownik (podstawa prawna: *art. 120 Kodeksu pracy*<sup>19</sup>). Wprawdzie apteka ma możliwość zwrotnego dochodzenia odszkodowania od pracownika, który zawinił, jednak odpowiedzialność ta jest ograniczona do wysokości trzykrotności pensji pracownika, tymczasem apteka odpowiada wobec pacjenta w pełnym zakresie.

Samodzielną odpowiedzialność może ponosić farmaceuta niebędący pracownikiem.

### Jak wygląda kwestia ubezpieczeń od odpowiedzialności apteki i farmaceuty?

Farmaceuta i apteka (posiadacz zezwolenia aptecznego) mogą ubezpieczyć się od odpowiedzialności cywilnej.

Farmaceuci są ubezpieczani od odpowiedzialności cywilnej przez Okręgowe Izby Aptekarskie. Szereg Okręgowych Izb Aptekarskich\* poinformowało o stanowiskach ubezpieczycieli, zgodnie z którymi ubezpieczyciele uznają, że szczepienia covidowe wchodzą w zakres wykonywania

\* m.in. OIA Warszawa (<https://oia.waw.pl/stanowisko-stu-ergo-hestia-s-a-w-sprawie-zakresu-odpowiedzialnosci-cywilnej-farmaceutow-w-zakresie-kwalifikacym-i-szczepien-ochronnych-przeciwko-covid-19/>);  
OIA Kraków (<https://oia.krakow.pl/index.php/czesto-zadawane-pytania/1510-ubezpieczenie-oc>);  
OIA Poznań (<https://oia.pl/news/3452/komunikat-prezesa-wlkp-ora-w-sprawie-ubezpieczenia.html>).

18. <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19970880553/U/D19970553Lj.pdf>

19. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19740240141/U/D19740141Lj.pdf>

zawodu farmaceuty i w konsekwencji, że ubezpieczenie wykupione przez OIA obejmuje odpowiedzialność cywilną farmaceuty za szkody wyrządzone w związku z wykonywaniem badań kwalifikacyjnych i szczepień ochronnych przeciwko COVID-19. W przypadku wątpliwości warto skontaktować się z własną OIA co do podejścia danego ubezpieczyciela.

Ubezpieczenia zapewniane przez OIA nie obejmują jednak odpowiedzialności apteki (podmiotu prowadzącego aptekę). Apteka ma natomiast możliwość samodzielnego wykupienia takiego ubezpieczenia.

# Wymogi wobec farmaceuty



## 3.1 Kwalifikacje

### Czy farmaceuta może kwalifikować pacjenta do badania?

TAK, O ILE uzyskał dokument potwierdzający ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego.

### Jakie są warunki przeprowadzenia szczepienia przez farmaceutę?

Farmaceuta może przeprowadzać szczepienia, o ile uzyska dokument potwierdzający ukończenie szkolenia:

- a) teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego\*, oraz
- b) praktycznego, którego program zatwierdziło Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego\*

\* pełna treść wymogów jest dostępna tutaj:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000668/O/D20210668.pdf> – § 3

<https://dziennikustaw.gov.pl/D2021000244101.pdf> – § 6

Wymogi dot. kwalifikacji farmaceuty szczepiącego przeciwko COVID i przeciw grypie są analogiczne.

Podstawa prawna:

- § 2 i 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19<sup>20</sup>
- § 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych<sup>21</sup>

20. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000668/O/D20210668.pdf>

21. <https://dziennikustaw.gov.pl/D2021000244101.pdf> brak ujednoliconej wersji rozporządzenia

## 3.2 Zgłaszanie działań niepożądanych

### Czy farmaceuta ma obowiązek zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) i działań niepożądanych?

TAK, ustawowym obowiązkiem farmaceuty jest zgłaszanie właściwym organom niepożądanych odczynów poszczepiennych i działań niepożądanych.

Gdy farmaceuta dowie się o niepożądanym skutku szczepienia powinien zgłosić sprawę dwutorowo:

- 1) **do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego** właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia/stwierdzenia wystąpienia NOP – w ciągu 24h.

Zgłoszeń NOP dokonywać można za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl lub drogą tradycyjnego zgłoszenia – przez wypełnienie i przekazanie inspektorowi sanitarnemu Karty zgłoszenia NOP dostępnej jako załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania pod poniższym linkiem:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000013/O/D20210013.pdf>

- 2) **do Prezesa URPL** – na formularzu elektronicznym lub wydrukowanym formularzu papierowym. Szczegóły dot. sposobu raportowania działania niepożądanego szczepionki są dostępne pod poniższym linkiem:

<http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/zg%C5%82o%C5%9B-dzia%C5%82anie-niepo%C5%BC%C4%85dane-O>

Podstawa prawna:

*art. 4 ust. 4 pkt 13 ustawy o zawodzie farmaceuty<sup>22</sup> w zw. z art. 21 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi<sup>23</sup>*

22. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000097/U/D20210097Lj.pdf>

23. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20082341570/U/D20081570Lj.pdf>





**Koalicja na rzecz  
szczepień w aptekach**



[www.opzg.pl](http://www.opzg.pl)