

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2023 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów**

Na podstawie art. 76 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 r. w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów (Dz. U. poz. 1860) w § 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przeprowadzania badania kwalifikacyjnego osoby dorosłej przed szczepieniem przeciw grypie, do którego farmaceuta jest uprawniony na podstawie art. 19 ust. 5a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, 2280, 2674, 2705 i 2770) oraz wykonywania u osoby dorosłej szczepienia przeciw grypie, do którego farmaceuta jest uprawniony na podstawie art. 19 ust. 5b tej ustawy;”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM  
Anna Skowrońska-Kotra  
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego  
w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów jest wydawany na podstawie art. 76 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873).

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 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, farmaceuta posiadający kwalifikacje określone na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3 ustawy, jest uprawniony do wykonywania u osoby dorosłej szczepienia przeciw grypie. Kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne zostały określone w rozporządzeniu z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2172).

Zgodnie z § 6 ust. 2 rozporządzenia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych farmaceuta przeprowadza szczepienie ochronne przeciw grypie u osoby dorosłej, jeżeli spełnia warunki określone w § 6 ust. 1 tego rozporządzenia albo uzyskał 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.

W związku z powyższymi regulacjami, uzasadnione jest wprowadzenie zmiany w § 2 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 r. w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów (Dz. U. poz. 1860) polegającej na doprecyzowaniu, że kursy kwalifikacyjne dla farmaceutów będą obejmowały również problematykę dotyczącą

przeprowadzania szczepienia ochronnego przeciw grypie u osoby dorosłej, do przeprowadzania którego farmaceuta jest uprawniony na podstawie art. 19 ust. 5b ustawy.

Konieczność zmiany w § 2 pkt 2 projektu rozporządzenia jest powiązana z nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych polegającą na dodaniu w § 6 w ust. 2 pkt 3 tego rozporządzenia przepisu określającego, iż osoby, o których mowa w art. 19 ust. 5b ustawy (m.in. farmaceuta), przeprowadzają szczepienia ochronne przeciw grypie u osoby dorosłej, jeżeli spełniają warunki określone w § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych albo uzyskały dokument potwierdzający ukończenie kursu kwalifikacyjnego, o którym mowa w art. 75 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

W związku z procedowanymi projektami rozporządzeń, farmaceuta będzie mógł przeprowadzać szczepienie ochronne przeciw grypie u osoby dorosłej, jeżeli odbył kurs kwalifikacyjny i uzyskał dokument potwierdzający ukończenie tego kursu. W związku z tym, zaproponowana zmiana w projekcie rozporządzenia, umożliwi farmaceutom wykonanie szczepień przeciw grypie u osób dorosłych, istotnie skracając czas do uzyskania tego szczepienia przez pacjenta.

Projekt rozporządzenia nie przewiduje przepisów przejściowych, ponieważ kursy kwalifikacyjne od dnia wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 r. w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów nie były prowadzone przez jednostki szkolące oraz Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w zakresie objętym nowelizacją projektu rozporządzenia. Ponadto programy kursów kwalifikacyjnych, na podstawie których odbywały się te kursy nie zostały przedstawione do zatwierdzenia przez Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 75 ust. 6 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461), w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż 14 dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Tak

określony termin wejścia w życie rozporządzenia wynika z konieczności pilnego dostosowania przepisów projektowanego rozporządzenia do regulacji określonej w art. 19 ust. 5b ustawy, na postawie której farmaceuta jest uprawniony do wykonywania szczepienia przeciw grypie u osoby dorosłej. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia wynika również z faktu, iż równolegle jest procedowana zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie.

Projekt rozporządzenia nie wprowadza nowych rozwiązań, w stosunku do obecnie obowiązujących, które miałyby wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.