

Szczepienia przeciwko COVID-19 w aptekach ogólnodostępnych

Istotne aspekty prawne i praktyczne

Wrzesień 2021



Koalicja na rzecz
szczepień w aptekach



SPIS TREŚCI

Dopuszczalność szczepień przeciwko COVID-19 w aptekach ogólnodostępnych	2
Wymogi dla apteki	4
2.1 Obszary do zarządzania	5
2.2 Wymogi lokalowe i sprzętowe	6
2.3 Wymogi wobec pacjenta	11
2.4 Dołączenie do Narodowego Programu Szczepień	12
2.5 Pozyskiwanie szczepionek	13
2.6 Wynagradzanie personelu szczepiącego	14
2.7 Odpowiedzialność i ubezpieczenia	15
Wymogi dla farmaceuty	18
3.1 Kwalifikacje	19
3.2 Zgłaszanie działań niepożądanych	20

Dopuszczalność szczepień przeciwko COVID-19 w aptekach ogólnodostępnych



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

TAK

Od 29 maja 2021 szczepienia przeciwko COVID-19 mogą być wykonywane także w aptekach ogólnodostępnych.

Podstawa prawna:

art. 86 ust. 8a ustawy Prawo farmaceutyczne

Czy farmaceuta może obecnie przeprowadzać szczepienie przeciwko COVID-19?

TAK

W trakcie trwania stanu epidemii, w którym się obecnie znajdujemy, farmaceuta może przeprowadzać szczepienie przeciwko COVID-19 (zob. jednak wymogi w rozdziale 3).

Podstawa prawna:

art.21c ust. 2 pkt 2 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

Czy szczepienia przeciwko COVID-19 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.

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 i sprzętowe;
- wymogi wobec pacjenta;
- dołączenie do Narodowego Programu Szczepień;
- pozyskiwanie szczepionek.

Kwestie te zostały szczegółowo omówione na następnych stronach.

2.2 Wymogi lokalowe i sprzętowe

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

Do wymogów specyficznych dla szczepień COVID-owych należą warunki dotyczące odpowiedniego przygotowania pomieszczeń, a także wymóg dysponowania określonym sprzętem.

Lokal:

Szczepienia przeciwko COVID 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

- 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*.

Sprzęt:

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

- 1) stolik 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 zakaźne materiały medyczne;

* pełna treść wymogów jest dostępna tutaj:
<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210001035/O/D20211035.pdf>

- 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.

Podstawy prawne:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki w zw. z art. 86 ust. 8a ustawy Prawo farmaceutyczne
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki w zw. z art. 86 ust. 8a ustawy Prawo farmaceutyczne

* – 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?

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 w podpunkcie „Wytyczne” 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: http://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2021/07/KO_1246_2021-GIF-odp-dot.-P-165-2021-ws.oznaczenia-aptek-przeprow.szczepienia.pdf

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)

- **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)

Jak postępować z odpadami medycznymi po szczepieniu?

Właściwy sposób postępowania przedstawia tabela na następnej stronie:

Odpady o ostrych końcach i krawędziach	Sposób postępowania
<ul style="list-style-type: none"> - Igły bezpośrednio po szczepieniu lub podaniu leków w iniekcji. - Ampułki i fiolki po zużytych szczepionkach - Ampułkostrzykawk 	<p>Wrzuca się do czerwonego, plastikowego, sztywnego, odpornego na wilgoć, przekłucie i przecięcie, pojemnika jednorazowego użycia</p>
Inne odpady medyczne	Sposób postępowania
<p>Inne odpady medyczne</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fiolki z gumowymi korkami po zużytych szczepionkach - Strzykawki jednorazowego użyciu (bez igieł) - Szpatułki jednorazowego użyciu - Materiały opatrunkowe (gaziki, gaza, lignina, wata) zużyte w związku ze szczepieniem, udzielaniem pierwszej pomocy po dezynfekcji powierzchni dotykowych 	<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

Jak prowadzić dokumentację medyczną?

Dokumentację związaną z procesem szczepienia prowadzi się w ogólnopolskim systemie informatycznym.

Dodatkowo, dokumentację medyczną stanowią także dokumenty wypełnione przez pacjenta, o których mowa w pkt 2.3 poniżej.

Dokumentacja powinna być zabezpieczona – tzn. należy zapewnić, żeby dostęp 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*
- *§ 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*
- *art. 29 ustawy o prawach pacjenta*

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.

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, rekomendujemy skorzystanie ze wzoru przygotowanego przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów, który zawiera także kwestionariusz przesiewowy: https://pacjent.gov.pl/sites/default/files/2021-05/Kwestionariusz_wst%C4%99pnego_wywiadu_przesiewowego_przed_szczepieniem_osoby_niepe%C5%82noletniej_przeciw_COVID-19_15052021.pdf

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*
- *art. 6,9,13 unijnego ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO)*

Jakie okoliczności należy zweryfikować przed zaszczepieniem pacjenta?

Pacjent, który ma być zaszczepiony musi posiadać skierowanie na szczepienie oraz przejść badanie kwalifikacyjne.

Podstawy prawne:

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

2.4 Dołączenie do Narodowego Programu Szczepień

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

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 do dystrybucji szczepionek i e-rejestracji;
- spełnianie wymogów lokalowych oraz dotyczących wyposażenia wynikających z przepisów (zob. pkt 2.2 powyżej).

Wymogi i zasady składania wniosków dostępne są tutaj:

<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/szczepienia-przeciwko-covid-19-w-aptekach-ruszyly-naborzy,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 pod powyższym linkiem).

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.

2.5 Pozyskiwanie szczepionek

W jaki sposób apteka może pozyskiwać szczepionki?

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

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

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 wklucia igły (podstawa prawna: *art. 156 i 157 Kodeksu karnego*).

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*). 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. Co istotne, w momencie gdy farmaceuci uzyskali możliwość wykonywania szczepień, szereg Okręgowych Izb Aptekarskich* poinformował o stanowiskach ubezpieczycieli zgodnie, z którymi

* m.in. OIA Warszawa (<https://oia.waw.pl/stanowisko-stu-ergo-hestia-s-a-w-sprawie-zakresu-odpowiedzialnosci-cywilnej-farmaceutow-w-zakresie-kwalifikacyj-i-szczepien-ochronnych-przeciwno-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>).

ubezpięcyiele uznają, że szczepienia covidowe wchodzą w zakres wykonywania 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 ubezpieczyciela danej OIA.

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

Wymogi dla 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 spełni co najmniej jeden z następujących dwóch warunków:

1. 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*

ALBO:

2. jest uprawniony do przeprowadzenia szczepień obowiązkowych tj.:
 - a) ukończył kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych*, lub
 - b) posiada co najmniej 6-miesięczną praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.

* pełna treść wymogów jest dostępna tutaj:

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

<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20180000753/O/D20180753.pdf> – § 6

Podstawa prawna:

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

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-0>

Podstawa prawna:

art. 4 ust. 4 pkt 13 ustawy o zawodzie farmaceuty w zw. z art. 21 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi



**Koalicja na rzecz
szczepień w aptekach**



www.opzg.pl