



Minister Zdrowia

Warszawa, 26 stycznia 2021

PLO.454.10.2021

**Komunikat Ministra Zdrowia
w sprawie szczepionek przeciw COVID-19**

Minister Zdrowia informuje, że szczepionki przeciw Covid-19, jak wszystkie szczepionki, nie należą do katalogów produktów leczniczych, zawartych w kolejnych załącznikach do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1772). Należy w tym kontekście zwrócić uwagę, że omawiane szczepionki nie mogą być również nabyte przez podmioty, które zamierzałyby prowadzić szczepienia z wykorzystaniem tych szczepionek, w hurtowniach farmaceutycznych.

Nabycie od hurtowni farmaceutycznej produktu leczniczego, w tym szczepionki, może się bowiem odbywać – zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831) – jedynie, jak wynika z ww. rozporządzenia, w formule zakupu produktu leczniczego od takiej hurtowni, stanowiącego obrót takim produktem.

W przypadku szczepionek przeciw Covid-19 nie ma natomiast miejsca obrót produktem leczniczym ponieważ, jak już było wcześniej komunikowane, właścicielem szczepionek przeciw Covid-19 w całym procesie jego dystrybucji, aż do momentu zaszczepienia pacjenta pozostaje Skarb Państwa.

W procesie dystrybucji omawianych szczepionek uwzględnione są wprawdzie hurtownie farmaceutyczne, co nie oznacza, że prowadzą one obrót tymi szczepionkami. Hurtownie

te są w tym procesie jedynie elementem infrastruktury pozwalającej na przechowywanie i transport produktów leczniczych (który w przypadku produktów leczniczych pozostaje co do zasady domeną właśnie hurtowni farmaceutycznych) w warunkach zapewniających wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, które w przypadku tych, jak i wszelkich innych szczepionek, mają fundamentalne znaczenie z punktu widzenia zachowania ich jakości, co determinuje ich przydatność do podania pacjentom.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/