



Ministerstwo Zdrowia

Departament  
Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 04 listopada 2020 r.

PLO.07.274.2020.AP

Pan  
Jarosław Chmielewski  
Dyrektor  
Departamentu  
Strategii Działań Systemowych  
Biuro Rzecznika Praw Pacjenta

*Szanowny Panie Dyrektorze,*

w nawiązaniu do pisma z dnia 26 października 2020 r. (znak: RzPP-DSD.420.105.2020.DM) w sprawie podawania w przychodniach POZ szczepionek zakupionych we własnym zakresie Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie informuje co następuje.

Obowiązki przechowywania i transportowania produktów leczniczych, w tym szczepionek znajdujących się w „tradycyjnym” łańcuchu dostaw (tj. nienabywanych w trybie art. 18 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi), w warunkach zgodnych z zaleceniami producenta, wynikają wprost z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020, 944, ze zm.) (dalej również jako: „u.p.f.”).

Obowiązek prawidłowego postępowania z produktem leczniczym na każdym etapie legalnego łańcucha dystrybucji (wytwórca, hurtownia, apteka), podlega nadzorowi Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i jego niewykonanie wiąże się z szeregiem sankcji administracyjnych lub karnych. Postępowanie z produktem leczniczym, obrót którym prowadzony jest na zasadach ogólnych, po jego nabyciu przez pacjenta, w tym dostarczenie zakupionej szczepionki do zakładu leczniczego w celu jej podania – nie podlega i nie może podlegać nadzorowi instytucji państwowych.

Niemniej jednak, mając na uwadze obowiązek informowania pacjenta przez osobę wydającą produkt leczniczy z apteki, o sposobie jego przechowywania wynikający m. in. z § 5 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, jak również zważywszy na częstą praktykę stosowaną w aptekach dotyczącą zaopatrywania pacjentów w opakowania termoizolacyjne w przypadku leków „termolabilnych”, ryzyko nieprawidłowego przechowywania i transportu szczepionek w okresie między ich nabyciem w aptecę a podaniem w podmiocie leczniczym, należy uznać za niewielkie.

Należy uwzględnić również fakt, że zakłady lecznicze nie są uprawnione do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi (art. 70 ust. 1 i art. 72 ust. 1 u.p.f.), a szczepionki do szczepień ochronnych otrzymują w ramach innego kanału dystrybucji niż określony ustawą – Prawo farmaceutyczne (nad którym bezpośredni nadzór sprawuje Główny Inspektor Sanitarny).

Obowiązek zapewnienia pacjentowi możliwości zaopatrzenia się w każdy produkt leczniczy, w tym też różnego rodzaju szczepionki, ciąży na podmiocie uprawnionym do takiego obrotu tj. aptecę. Apteki ogólnodostępne, są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokajania potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności (art. 95 u.p.f.). Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, do których należą m.in. wydawanie produktów leczniczych, udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, w tym o warunkach przechowywania tych produktów w celu zagwarantowania ich jakości i bezpieczeństwa stosowania (art. 86 u.p.f.).

Należy dodać, że warunki przechowywania produktów leczniczych w podmiotach uprawnionych do obrotu są regulowane przepisami prawa m.in.: rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2015 r. poz. 381 ze zm.), w którym to określono, że: „Przedsiębiorca zapewni wyposażenie do całodobowego kontrolowania temperatury pomieszczeń, w których przechowywane są produkty lecznicze oraz wprowadzi stosowne procedury, biorąc pod uwagę czynniki środowiskowe: temperaturę, światło, wilgotność i czystość pomieszczeń”.

Ponadto, rozporządzenie to nakłada na kierowników aptek oraz dostawców leków obowiązek posiadania niezbędnej infrastruktury pomiarowej oraz zapewnienia

całodobowego monitoringu parametrów temperatury w pomieszczeniach, w których przechowywane są produkty lecznicze. Dla leków, które wymagają przechowywania w niższej temperaturze, przewidziane są lodówki lub szafy chłodnicze, które stanowią element obowiązkowego wyposażenia apteki w myśl rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (§ 8.1.).

Pomiar temperatury i wilgotności w aptece musi być regularnie rejestrowany (zapisywany), a wyniki tych pomiarów, bezpośrednio nadzorowane przez kierownika apteki, który w razie stwierdzenia przekroczenia dopuszczalnych norm podejmuje stosowne działania. Oprócz tego, warunki przechowywania produktów leczniczych w podmiotach leczniczych uprawnionych do obrotu produktami leczniczymi (apteki, punkty apteczne, hurtownie), ustawowo podlegają kontroli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Spełnienie tak restrykcyjnych wymagań odnośnie posiadania niezbędnej infrastruktury pomiarowej dla zapewnienia całodobowego monitoringu temperatury dla przechowywanych produktów leczniczych, w szczególności produktów wrażliwych na temperaturę („termolabilnych”), przez podmioty uprawnione do obrotu produktami leczniczymi (apteki, hurtownie farmaceutyczne), nie daje w opinii Departamentu podstaw do kwestionowania przez lekarza POZ, jakości nabytej przez pacjenta w aptece szczepionki i dostarczonej do przychodni celem jej podania przez uprawniony personel.

Należy także wskazać, że w myśl przepisów ustawy z dnia 25 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej - zakłady lecznicze zostały powołane do wykonywania świadczeń zdrowotnych i są to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia, natomiast zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne głównym zadaniem podmiotów uprawnionych do obrotu produktami leczniczymi jest zapewnienie zabezpieczenia pacjentów w produkty lecznicze o odpowiedniej jakości i ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów.

Mając powyższe na uwadze, należy jeszcze raz uznać za nieuzasadnione odmowy zaszczepienia pacjenta, który we własnym zakresie nabył szczepionkę i dostarczył do zakładu leczniczego (deklarując odpowiedzialność za odpowiednie warunki transportu), celem wykonania szczepienia przez profesjonalny personel. Wybór szczepionki, która ma mu być podana, należy do decyzji pacjenta lub jego opiekuna prawnego.

Odnosząc się do proponowanych rozwiązań legislacyjnych lub organizacyjnych dających możliwość dystrybucji szczepionek w podmiotach leczniczych z pominięciem

aptek ogólnodostępnych Minister Zdrowia pragnie poinformować, że odbyło szereg rozmów i dyskusji w tym zakresie. Temat ten będzie kontynuowany, jednakże brak na dzień dzisiejszy ostatecznych ustaleń, co do zmian legislacyjnych.

Jeżeli chodzi o zapewnienie pacjentom z grup ryzyka dostępu do szczepień przeciw grypie poprzez bezpośrednią dystrybucję szczepionek do podmiotów leczniczych, nie jest dla Departamentu do końca jasne czy intencją jest możliwość zakupu bezpośrednio przez podmioty lecznicze, które będą podawać szczepionkę pacjentom, czy intencją pytającego jest uzyskanie odpowiedzi na pytanie czy podmioty lecznicze będą mogły sprzedawać szczepionki pacjentom. Jeżeli dryga z podanych powyżej opcji, to należy wskazać, że zgodnie z powołaną powyżej ustawą prawo farmaceutyczne podmioty lecznicze nie są uprawnione do obrotu produktami leczniczymi.

*Z poważaniem,*

Łukasz Szmulski

p.o. Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/