



Wystąpienie w sprawie możliwości podawania w przychodniach POZ szczepionek zakupionych we własnym zakresie

Znak sprawy: RzPP-DSD.420.105.2020.DM
Osoba do kontaktu: Diana Molendowska-Sojka
Numer telefonu: [REDACTED]

Pan
Łukasz Szmulski
p.o. Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Dyrektorze,

przejmie informuję, iż do Biura Rzecznika Praw Pacjenta docierają sygnały o problemach pacjentów z wykonaniem szczepienia przeciwko grypie w pomiotach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej kierując się obawą o jakość produktu odmawiają przeprowadzenia szczepienia produktem zakupionym w aptece (z uwagi na podejrzenie przerwania zimnego łańcucha dystrybucji). Doniesienia medialne¹ wskazują, iż obawa lekarzy o stabilność preparatów i możliwość podania szczepionki pacjentowi nie we wszystkich przypadkach jest uzasadniona.

W obecnej sytuacji epidemiologicznej w kraju niezwykle istotną kwestią jest zapewnienie pacjentom dostępności do świadczeń z zakresu profilaktyki, szczególnie w kontekście sezonu infekcji wirusowych. W związku z epidemią COVID-19, obserwowany jest wzrost popularności idei szczepienia przeciw grypie, ale również pojawiają się obawy o to, czy wszyscy chętni będą

¹ <https://mgr.farm/aktualnosci/szczepionka-przeciw-grypie-bezpieczna-do-72-godzin-od-przerwania-zimnego-lancucha/>



mogli skorzystać z tej możliwości w kontekście niskiej popularności szczepienia w Polsce w latach ubiegłych. Powyższe powinno mieć wpływ na dokładniejszą ocenę możliwości wykorzystania produktu leczniczego dostarczonego przez pacjenta. Jednocześnie, nadrzędną kwestią pozostaje zapewnienie pacjentom bezpieczeństwa preparatów stosowanych przy wykonywaniu szczepień przeciwko grypie.

Z uwagi na charakter problemu, Rzecznik Praw Pacjenta zwrócił się z prośbą o zajęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie do Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej.

W przekazanej odpowiedzi Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej Pan prof. dr hab. med. Andrzej Matyja wskazał, iż zachowanie zimnego łańcucha jest istotne dla zapewnienia skuteczności i bezpieczeństwa szczepienia, dlatego też w praktyce lekarskiej stosowane są oświadczenia pacjentów o zachowaniu opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego warunków przechowywania i transportu szczepionki oraz odpowiedzialności za niedotrzymanie tych warunków.

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego Pani Izabela Kucharska zwróciła uwagę na kwestie informowania pacjenta przez lekarza o właściwym sposobie transportowania i przechowywania produktu leczniczego oraz konieczność wydawania szczepionki przez farmaceutę w aptece w transportowym opakowaniu termoizolacyjnym. Jednocześnie wskazano, iż Główny Inspektor Sanitarny występował do Ministra Zdrowia o podjęcie działań legislacyjnych w celu umożliwienia lekarzom bezpośredniego dystrybuowania szczepionek, surowic, immunoglobulin oraz innych leków stosowanych w profilaktyce poekspozycyjnej zakażeń razem z udzielonym świadczeniem zdrowotnym bezpośrednio w gabinecie szczepień – z pominięciem dystrybucji aptecznej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny Pan Paweł Piotrowski poinformował, że Główny Inspektor Farmaceutyczny nie jest właściwym organem dla przedmiotowego zgłoszenia, gdyż sprawuje ustawowy nadzór nad obrotem produktami leczniczymi posiadającymi dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, znajdującymi się w jednostkach, na działalność których wydała stosowne zezwolenia (np. hurtownie farmaceutyczne, apteki). Wskazano również, iż pismo Rzecznika zostało przekazane do Ministerstwa Zdrowia.

Informacje zawarte w Charakterystykach Produktu Leczniczego dotyczące specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania dla szczepionek Vaxigrip Tetra (Sanofi Pasteur), Influvac Tetra (Mylan IRE Healthcare Ltd.), Fluarix Tetra (GlaxoSmithKline Biologicals S.A.), Fluenz Tetra (AstraZeneca AB) wskazują na konieczność przechowywania produktów w lodówce (w temp. 2°C – 8°C), w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Tylko w przypadku szczepionki Fluenz Tetra (AstraZeneca AB) zawarto dodatkowo informacje dotyczące stabilności składników szczepionki, które pozostają stabilne przez 12 godzin, przechowywania w temperaturze od 8°C do 25°C.

Mając na uwadze powyższe, działając na podstawie przepisów prawa [1] zwracam się do Pana Dyrektora z uprzejmą prośbą o przekazanie stanowiska Ministerstwa Zdrowia niniejszej sprawie z uwagi na rozbieżności w podejściu do problemu, celem możliwości informowania pacjentów.

Jednocześnie, proszę o informację czy propozycje Głównego Inspektora Sanitarnego były analizowane przez Ministerstwo Zdrowia i czy oświadczenia pacjentów na które wskazuje Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej zostały poddane ocenie formalno-prawnej.

Proszę również o wskazanie czy Ministerstwo Zdrowia podjęło inne czynności w zakresie zapewniania pacjentom z grup ryzyka dostępu do szczepień przeciw grypie np. poprzez bezpośrednią dystrybucję szczepionek do podmiotów leczniczych, jak było to wskazywane w informacjach medialnych.

Uprzejmie proszę o przesłanie informacji o podjętych działaniach za pośrednictwem ePUAP z powołaniem się na sygnaturę sprawy: RzPP-DSD.420.105.2020.DM.

Podstawa Prawna

[1] Art. 47 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

Z upoważnienia
Rzecznika Praw Pacjenta

Jarosław Chmielewski
Dyrektor