

Warszawa, czerwiec 2014

Komentarz Głównego Inspektora Sanitarnego dot. zakresu stosowania wymagań łańcucha chłodniczego przy przechowywaniu szczepionek w podmiotach leczniczych.

Zgodnie z art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2018 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.) (dalej zwanej ustawą o z.o.z.z.i ch.z.u l.) szczepionki zakupione przez Ministra Zdrowia do realizacji Programu Szczepień Ochronnych (tj. służących realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych) winny być transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego. Przy czym legalna definicja łańcucha chłodniczego została podana w art. 2 pkt 13 ustawy o z.o.z.z.i ch.z.u l., zgodnie z którą przez pojęcie „łańcuch chłodniczy” rozumie się całokształt środków technicznych i rozwiązań organizacyjnych służących utrzymaniu i monitorowaniu warunków przechowywania, transportu i dystrybucji produktów immunologicznych w celu zapewnienia zachowania trwałości i zapobieżenia zmniejszeniu ich skuteczności.

Pojęcie „łańcuch chłodniczy” odnosi się zatem do ogółu warunków technicznych i organizacyjnych przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych przez podmioty przechowujące i dystrybuujące szczepionki, o których mowa w przepisach ustawy o z.o.z.z.i ch.z.u l., w celu zapewnienia utrzymania w całym łańcuchu przechowywania, transportu i dystrybucji szczepionek odpowiednich warunków fizycznych (m.in. temperatury i wilgotności) zgodnie z wymaganiami określonymi w charakterystyce produktu leczniczego przez wytwórcę szczepionki - począwszy od wytwórcy przez dystrybutorów (tj. Centralną Bazę Rezerw, magazyny wojewódzkich i powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych), aż do chwili wydania szczepionek odbiorcy końcowemu (do punktu szczepień w podmiocie leczniczym).

Zgodnie z art. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) ustawa ta określa m.in. warunki obrotu (detalicznego i hurtowego) produktami leczniczymi. Jednocześnie zgodnie z art. 72 ust 8 pkt 3 ustawy *Prawo farmaceutyczne* przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie przez stacje sanitarno-epidemiologiczne szczepionek zakupionych w ramach Programu Szczepień Ochronnych **nie stanowi obrotu hurtowego** w rozumieniu przepisów tej ustawy i tym samym jej przepisów nie stosuje się do niego wprost, lecz jedynie w zakresie, w jakim to wynika z przepisów art. 18 ust. 8 ustawy o z.o.z.z.i ch.z.u l.

Podsumowując konieczność przestrzegania przy dystrybucji preparatów szczepionkowych zakupionych przez Ministra Zdrowia do realizacji Programu Szczepień Ochronnych (szczepień obowiązkowych) odpowiednich sanitarno-technicznych oraz organizacyjnych warunków przechowywania i transportu określanych jako „łańcuch chłodniczy” wynika wyłącznie z przepisów ustawy o z.o.z.z.i ch.z.u l., które jednak w zakresie określenia odpowiednich wymagań odsyłają do przepisów ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Wymagania te są dalej prawnie uregulowane w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216).

Odrębną kwestią jest, czy warunki łańcucha chłodniczego muszą stosować tylko podmioty przechowujące, transportujące i dystrybuujące szczepionki (którymi w odniesieniu do szczepionek stosowanych do realizacji szczepień obowiązkowych są Centralna Baza Rezerw oraz wojewódzkie i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne), czy są do tego zobowiązane również podmioty lecznicze wykonujące szczepienia obowiązkowe w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

Jak się wydaje treść art. 18 pkt 8 ustawy o z.o.z.z.i ch.z.u l. nie pozwala stwierdzić, aby obowiązek zachowania warunków łańcucha chłodniczego, jako obowiązku odnoszącego się do warunków przechowywania, transportu i dystrybucji szczepionek, odnosił się wprost również do podmiotów leczniczych, które są jedynie użytkownikami końcowymi tych preparatów. Ustawodawca w art. 68 ust. 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne* stwierdził bowiem, że **nie stanowi obrotu detalicznego bezpośrednie stosowanie u pacjenta produktów leczniczych** (w tym także szczepionek) przez lekarza, lekarza stomatologa lub inną osobę wykonującą zawód medyczny, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczenia zdrowotnego (tj. do wykonania szczepienia uodparniającego). Tym samym podmioty lecznicze, które używają szczepionek bezpośrednio do wykonywania szczepień ochronnych, **nie są obowiązane stosować się do wymagań „łańcucha chłodniczego” opisanych w procedurach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej** określających warunki przechowywania, transportu i dystrybucji szczepionek przez podmioty dystrybuujące.

Nie oznacza to jednak, że podmioty lecznicze wykonujące szczepienia ochronne nie są prawnie zobowiązane do zapewnienia w punktach szczepień odpowiedniej zgodnej z wymaganiami określonymi w charakterystyce produktu leczniczego temperatury czasowego przechowywania szczepionek wydanych im z magazynów powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych w celu przeprowadzenia szczepień ochronnych. Nieodpowiednie warunki czasowego przechowywania szczepionek w punkcie szczepień mogą skutkować

mniejszą skutecznością uodparniania, oraz pogarszać bezpieczeństwo stosowania szczepionek. Z oczywistych powodów punkty szczepień nie są w stanie spełnić w pełni wymagań techniczno-organizacyjnych przechowywania szczepionek określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w *sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej*, lecz zgodnie z zasadami udzielania świadczeń zdrowotnych podmioty lecznicze winny dążyć do zapewniania bezpiecznych warunków udzielania świadczeń zdrowotnych.

Mając powyższe na względzie organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, chociaż nie są powołane do sprawowania nadzoru nad warunkami przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych (takie kompetencje posiada bowiem Inspekcja Farmaceutyczna), to sprawują nadzór nad warunkami sanitarno-higienicznymi pomieszczeń i urządzeń służących do udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym, w jaki sposób szczepionki są dostarczane do punktu szczepień, oraz czy urządzenia chłodnicze w punktach szczepień umożliwiają właściwe techniczne warunki czasowego ich przechowywania do chwili wykonania szczepienia. Ponadto kontrolują organizację przeprowadzania szczepień ochronnych, tak aby szczepionki wydane do punktów szczepień były zużywane na bieżąco w celu wykonania planowanych szczepień obowiązkowych.