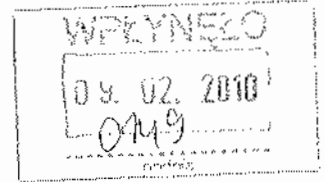




MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia.....

MZ-MD-634-255-23/JK/10



Pan
dr farm. Stanisław Piechula
Prezes Śląskiej Izby Aptekarskiej
z siedzibą w Katowicach

ul. Kryniczna 15
40-637 Katowice

Spaźnikowy Katowice Prezesie

W odpowiedzi na pismo z dnia 16 stycznia 2010 r. znak: SIAKat-0006-2010 w sprawie przedłożonej informacji na temat handlu szczepionkami w przychodniach i gabinetach lekarskich, uprzejmie informuję Pana Prezesa, że obecny stan prawny uniemożliwia dokonywanie zakupu szczepionek i ich przechowywanie w gabinetach lekarskich w ramach prowadzonej praktyki indywidualnej, indywidualnej specjalistycznej czy grupowej. Poza barierą prawną, ograniczeniem są również niedostatki natury infrastrukturalnej tj. brak przeznaczenia odrębnych pomieszczeń na omawiany cel czy nawet posiadania specjalnych urządzeń chłodniczych. Lekarze rodzinni uprawnieni do podawania szczepionek nie posiadają w ramach prowadzonej indywidualnej praktyki lekarskiej odpowiednich ku temu możliwości, a zwłaszcza nie są w stanie przechowywać leków przez dłuższy czas w ramach zimnego łańcucha.

§ 1 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. z 2002 r. Nr 216, poz. 1831) wskazuje, iż lekarze prowadzący indywidualne, indywidualne specjalistyczne oraz grupowe praktyki mogą nabywać w hurtowniach tylko produkty lecznicze, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 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 2002 r. Nr 236, poz. 2000), jednakże rozporządzenie nie wymienia wśród tych produktów szczepionek.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej zawiera w § 1 ust. 1 wykaz podmiotów (w tym m.in. zakłady opieki zdrowotnej i apteki ogólnodostępne), uprawnionych do zakupu wszelkich produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, w tym szczepionek. Należy mieć na względzie, że zakłady opieki zdrowotnej, aby móc przechowywać i podawać szczepionki muszą spełniać surowe kryteria w zakresie przechowywania szczepionek oraz wymogi dotyczące personelu je aplikującego, które są określone jednoznacznie przepisami prawa.

Biorąc powyższe pod uwagę uprzejmie informuję, że lekarze w prywatnych gabinetach nie mogą nabywać w hurtowniach ani doraźnie dostarczać pacjentom szczepionek, a tym bardziej prowadzić obrotu produktami szczepionkowymi. Przyznanie lekarzom prowadzącym praktyki lekarskie uprawnień tak szerokich, jakie posiadają zakłady opieki zdrowotnej bez przeprowadzenia szeregu zmian systemowych budzi obawę o bezpieczeństwo pacjentów. Należy mieć na względzie fakt obecnego braku uregulowań prawnych umożliwiających jakiegokolwiek kontrole co do sposobu i warunków przechowywania produktów leczniczych przez lekarzy działających w ramach praktyk. Możliwość przeprowadzenia takiej kontroli zależna byłaby zapewne od wyrażenia zgody przez właściwą izbę lekarską.

W świetle informacji podanych w piśmie przez Pana Prezesa, które dotyczą procederu zmuszania pacjentów przez zakłady opieki zdrowotnej do zakupu szczepionek wyłącznie w gabinetach lekarskich pod pretekstem zapewnienia jakości produktu, jest praktyką niedopuszczalną. O tym, że w obrocie znajdują się wyłącznie produkty lecznicze należytej jakości, stanowi art. 78 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm), zobowiązujący hurtownie farmaceutyczne by dokonywały dostaw wyłącznie na rzecz podmiotów posiadających odpowiednie uprawnienia do dostarczania produktów leczniczych dla ludności.

Ponadto działania przychodni nastawione na zwiększenie sprzedaży lub konsumpcji szczepionek mogą być kwalifikowane jako reklamowanie produktów leczniczych w odniesieniu do treści art. 57. ust. 2. z ustawy *Prawo farmaceutyczne*, w którym zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych za wyjątkiem szczepień ochronnych określonych w komunikacie publikowanym przez Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie obowiązującego Programu Szczepień Ochronnych. W sytuacji, w której zakłady opieki zdrowotnej promują zachowania zdrowotne społeczeństwa to nie można im tego zabronić. Jednak należy mieć na względzie,

że zakład opieki zdrowotnej może podawać do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych pod warunkiem, że treść i forma tych informacji nie ma cech reklamy - atr. 18 b Ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. *o zakładach opieki zdrowotnej* (Dz.U. 1991, Nr 91 poz. 408 z późn. zm). Ponadto, Art. 1. ust 4 powyższej ustawy określa, że: „Zakład opieki zdrowotnej ani inne podmioty na terenie zakładu opieki zdrowotnej nie mogą prowadzić działalności uciążliwej dla pacjenta lub przebiegu leczenia albo innej działalności, która nie służy zaspokajaniu potrzeb pacjenta i realizacji jego praw, w szczególności reklamy lub akwizycji skierowanych do pacjenta (...)”.

Równocześnie ponownie pragnę podkreślić, iż zalecenia przygotowane i przekazane do rozpowszechnienia przez Resort Zdrowia we wrześniu ubiegłego roku, nie miały na celu „wyprowadzenie szczepionek z aptek” oraz nie zawierają stwierdzeń propagujących zakupy tych produktów w gabinetach lekarskich z pominięciem lub wręcz wykluczeniem z tego procesu aptek ogólnodostępnych. Zalecenia dotyczą ściśle zjawiska dostarczania szczepionek do miejsca zaszczepienia przez samych pacjentów po ich nabyciu w aptece i ma na celu zwiększenie świadomości, ostrożności i staranności pacjentów uczestniczących w tym procesie. Wskazówki te stanowią dodatkowy poziom zapewnienia informacji, do udzielenia których upoważniony jest farmaceuta sprzedający szczepionki w aptece ogólnodostępnej.

Z wyrazami szacunku



Ewa Kapacz

Sz. P.
Podsekretarz Stanu
Cezary Rzemek

Dotyczy pisma z 2010-01-13 MZ-MD-634-255-16/JK/10 mi. w sprawie handlu szczepionkami w przychodniach i gabinetach lekarskich.

Szanowny Panie Ministrze,

Dziękuję za odpowiedź, którą otrzymałem po trzech miesiącach i z informacją o rozmowie telefonicznej, której nigdy nie odbyłem, jednak odnosząc się konkretnie do meritum sprawy i pomijając część dyskusyjną w sprawie przechowywania szczepionek, pragnę zauważyć, że:

- 1 – wskazałem Panu Ministrowi, że w przychodniach i gabinetach lekarskich ma miejsce niedozwolony prawem handel lekami – szczepionkami;
- 2 – w dodatku handel ten jest w tych miejscach reklamowany niezgodnie z Prawem farmaceutycznym;
- 3 – ponadto w niektórych przychodniach i gabinetach zamieszczone są informacje, że nie wykonuje się szczepień szczepionkami przyniesionymi z zewnątrz (czyli należy rozumieć, że z aptek) lub zmusza się pacjentów do wypełniania uciążliwych ankiet przed szczepieniem „zewnętrznymi” szczepionkami, co ma na celu zniechęcanie do kupowania tych szczepionek poza gabinetami.

W swej odpowiedzi, na wskazane łamanie prawa, podaje mi Pan rozporządzenie 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, które jest dowodem na to, że prawo jest właśnie łamane.

Jeżeli Pan Minister znajduje w rozporządzeniu, które pozwalam sobie dołączyć, dopuszczenie szczepionek do doraźnego stosowania, a w szczególności zapisy dopuszczające do masowego handlu szczepionkami w przychodniach i gabinetach, to proszę o wskazanie.

Pozwolę sobie jeszcze raz z całą stanowczością zwrócić uwagę Pana Ministra na fakt, że po to rozdzielono zawód lekarza od aptekarza w 1240 roku i stan ten jest nadal utrzymywany na całym świecie, by osoba ordynująca leki nie miała żadnego interesu w stosowaniu konkretnych preparatów lub podawania pacjentom leków przeterminowanych, co przez dopuszczanie do handlu szczepionkami w przychodniach i gabinetach ma miejsce w Polsce (artykuły o szczepieniu pacjentów przeterminowanymi szczepionkami załączone w poprzednim piśmie).

Z uwagi na powyższe kieruję do Pana Ministra oficjalne wystąpienie z prośbą o:

- a. zapoznanie się z cytowanym rozporządzeniem i zorientowanie, jakie leki szczegółowo i wyłącznie dopuszcza to rozporządzenie w stosowaniu doraźnym oraz zwrócenie uwagi, że w żadnym przypadku nie są to szczepionki, którymi obecnie handlują przychodnie i gabinety;**
- b. podjęcie pilnych i odpowiednich działań, by prawo w tym zakresie było przestrzegane i by handel tymi preparatami odbywał się wyłącznie w miejscach uprawnionych Prawem farmaceutycznym, gdyż dopuszczanie do takiego łamania prawa stwarza realne i opisywane przez media zagrożenia dla pacjentów.**

Proszę o informację o podjętych działaniach.

Z uszanowaniem

Prezes Rady ŚIA
dr farm. Stanisław Piechula

- do wiadomości Naczelnej Rady Aptekarskiej

Nr dokumentu *LexPolonica*: 25973**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA⁽¹⁾****z dnia 16 grudnia 2002 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.**

Na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego - stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Ustala się wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być dostarczane przez lekarza, lekarza stomatologa, felczera (starszego felczera) - stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Ustala się wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podane przez pielęgniarkę, położną - stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

Nr dokumentu *LexPolonica*: 25973**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. (poz. 2000)****Załącznik nr 1****WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ DORAŻNIE DOSTARCZANE W ZWIĄZKU Z UDZIELANYM RODZAJEM ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO**

Lp.	Grupa produktów leczniczych	Nazwa powszechnie stosowana produktu leczniczego, dawka, postać, wielkość opakowania
1	2	3
1	Leki przeciwbólowe	Metamizolum natricum 500 mg tabl. - op. a 6 szt. Metamizolum natricum 2,5 g amp. a 5 ml - op. a 5 szt.
2	Leki miolityczne	Metamizolum natricum + Papaverini hydrochloridum + Atropini methonitras 300 mg + 40 mg + 0,8 mg czopki doodbyt.- op. a 10 szt. Papaverini hydrochloridum 20 mg /ml amp. a 2 ml - op. a 10 szt. Drotaverini hydrochloridum 40 mg tabl. - op. a 10 szt.
3	Leki przeciwgorączkowe	Paracetamolum 125 mg czopki doodbyt. - op. a 10 szt. Paracetamolum 500 mg tabl. - op. a 10 tabl. Kwas acetylosalicylowy 300 mg - op. a 20 tabl.
4	Leki przeciwbiegunkowe	Carbo medicinalis 300 mg tabl. - op. a 20 szt. Tanninum albuminatum 500 mg tabl. - op. a 20 szt.
5	Leki nasenne/ uspokajające	Hydroxizini hydrochloridum 10 mg tabl.powl. - op. a 30 szt. Diazepamum 5 mg tabl. - op. a 20 szt.
6	Leki podwyższające stężenie glukozy we krwi	Glucagoni hydrochloridum 1 mg/ml liof. do inj. - op. a 1 amp.

7	Leki stosowane w niewydolności wieńcowej serca	Glyceroli trinitras 5 mg tabl. - op. a 30 szt.
8	Leki przeciwalergiczne	Prednisoloni natrii tetrahydroptalas 25 mg fiol. liof. - op. a 10 szt.
9	Leki znieczulające miejscowo	Lidocaina 4% r-r - op. a 30 ml; Lidocaini hydrochloridum 2 % - op. a 10 amp. a 2 ml
10	Leki obniżające ciśnienie	Captoprilum 25 mg tabl. - op. a 30 szt.
11	Leki przeciwaritmiczne	Metoprololi tartas 50 mg tabl. - op. a 30 szt.
12	Leki przeciwdrgawkowe	Diazepamum 10 mg w 2,5 ml wlewki doodbyt. - op. a 5 szt. Clonazepamum 1 mg amp. a 1 ml - op. a 10 amp.
13	Leki przeciwwymiotne	Metoclopramidi hydrochloridum 10 mg tabl. - op. a 50 szt. Thiethylperazini dimaleas a 6,5 mg/ml - op. a 5 amp.
14	Leki przeciwkrwotoczne	Etamsylatum 125 mg/ml amp. a 2 ml - op. a 5 szt.
15	Leki dezynfekujące, odkażające	Iodinum - op. a 10 g Ethacridini lactas 0,1 % - op. a 50 g Hydrogen peroxide torebki a 5 g - op.
16	Leki ułatwiające leczenie ran	Allantoinum + Acidum boricum + Zinci oxydatum 5 mg/g + 50 mg/g + 50 mg/g puder leczn. - op. a 50 g Dexapanthenolum 46,3 mg/g aer. do stos. zewn. - op. a 130g

Nr dokumentu *LexPolonica*: 25973

Załącznik nr 2

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WCHODZĄCYCH W SKŁAD ZESTAWU PRZECIWWSTRZĄSOWEGO, RATUJĄCEGO ŻYCIE, KTÓRE MOGĄ BYĆ PODAWANE PRZEZ LEKARZA, LEKARZA DENTYSTĘ, FELCZERA (STARSZEGO FELCZERA)

- 1) Aminophyllinum 0,25 g - 10 amp. a 10 ml;
 - 2) Antazolini hydrochloridum 50 mg/ml - 5 amp. a 2 ml;
 - 3) Aqua pro inj. - 5 amp. a 5 ml;
 - 4) Atropini sulfas* 1 mg - 10 amp. a 1 ml;
 - 5) Calcii chloridum lub Calcii glubionas - roztwory 10 % - 10 amp. a 10 ml;
 - 6) Clonazepamum a 1 mg - 10 amp. a 1 ml;
 - 7) Dopamini hydrochloridum 4 % - 10 amp. a 5 ml;
 - 8) Epinephrinum a 1 mg - 10 amp. a 1 ml;
 - 9) Furosemidum 20 mg - 5 amp. a 2 ml;
 - 10) Glucosum 40 % 2 - 10 amp. a 10 ml;
 - 11) Glyceroli trinitras* aerozol - 1 op.;
 - 12) Hydrocortisonum 250 mg - 5 fiol. a 250 mg + 5 amp. rozp. a 2 ml lub Methylprednizolonum 40 mg - 1 fiol. a 40 mg + 1 amp. rozp., Methylprednizolonum 125 mg - 1 fiol. a 125 mg + 1 amp. rozp., Methylprednizolonum 250 mg - 1 fiol. a 250 mg + 1 amp. rozp., Methylprednizolonum 500 mg - 1 fiol. a 500 mg + 1 amp. rozp., Methylprednizolonum 1000 mg - 1 fiol. a 1000 mg + 1 amp. rozp.;
 - 13) Lidocaini hydrochloridum 2 % - 10 amp. a 2 ml;
 - 14) Metamizolum natrium 2,5 g - 5 amp. a 5 ml;
 - 15) Metoprololi tartas 1 mg/ml - 5 amp. a 5 ml;
 - 16) Morphini sulfas* 20 mg/1 ml - 2 amp. a 1 ml;
 - 17) Naloxoni hydrochloridum* 0,4 mg/1 ml - 10 amp. a 1 ml;
 - 18) Natrii chloridum 0,9 % - 10 amp. a 10 ml;
 - 19) Natrii hydrocarbonas 8,4 % roztwór do wstrzykiwań dożylnych - 5 amp. a 20 ml;
 - 20) Salbutamoli sulfas aer. 100 mcg/dawkę - 1 op.;
 - 21) Salbutamoli sulfas a 0,5 mg - 10 amp. a 1 ml;
 - 22) Thiethylperazini dimaleas a 6,5 mg/ml - 5 amp. a 2 ml;
 - 23) Tramadoli hydrochloridum 50 mg/ml - 5 amp. a 2 ml;
 - 24) Verapamili hydrochloridum 2,5 mg/ml - 5 amp. a 2 ml.
- Płyny infuzyjne:

- 1) Calcii chloridum + Kalii chloridum + Natrii chloridum (płyn Ringera) - 1 op. a 250 ml;
- 2) Glucosum 5 % - 1 op. a 500 ml;
- 3) Glucosum 10 % - 1 op. a 500 ml;
- 4) Mannitolum 20 % - 1 op. a 250 ml;
- 5) Natrii chloridum 0,9 % - 2 op. a 500 ml.

* UWAGA - Lek nie może wchodzić w skład zestawu przeciwwstrząsowego będącego do dyspozycji felczera (starszego felczera).

Nr dokumentu *LexPolonica*: 25973

Załącznik nr 3

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WCHODZĄCYCH W SKŁAD ZESTAWU PRZECIWWSTRZĄSOWEGO, RATUJĄCEGO ŻYCIE, KTÓRE MOGĄ BYĆ PODANE PRZEZ PIEŁĘGNIARKĘ, POŁOŻNĄ

- 1) Antazolini hydrochloridum 50 mg/ml - 5 amp. a 2 ml;
- 2) Aqua pro inj. - 5 amp. a 5 ml;
- 3) Atropini sulfas 1 mg - 10 amp. a 1 ml;
- 4) Calcii chloridum lub Calcii glubionas - roztwory 10 % - 10 amp. a 10 ml;
- 5) Hydrocortisonum 250 mg - 5 fiol. a 250 mg + 5 amp. rozp. a 2 ml lub Methylprednizolonum 40 mg -1 fiol. a 40 mg + 1 amp. rozp., Methylprednizolonum 125 mg - 1 fiol. a 125 mg + 1 amp. rozp., Methylprednizolonum 250 mg - 1 fiol. a 250 mg + 1 amp. rozp., Methylprednizolonum 500 mg - 1 fiol. a 500 mg + 1 amp. rozp., Methylprednizolonum 1000 mg - 1 fiol. a 1000 mg + 1 amp. rozp.;
- 6) Epinephrinum a 1 mg - 10 amp. a 1 ml;
- 7) Glucosum 20 % 2 - 10 amp. a 10 ml;
- 8) Natrii chloridum 0,9 % - 10 amp. a 10 ml.

Płyny infuzyjne:

- 1) Calcii chloridum + Kalii chloridum + Natrii chloridum (płyn Ringera) - 1 op. a 250 ml;
- 2) Glucosum 5 % - 1 op. a 500 ml;
- 3) Glucosum 10 % - 1 op. a 500 ml;
- 4) Natrii chloridum 0,9 % - 2 op. a 500 ml.

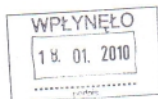
MINISTERSTWO ZDROWIA

Warszawa, ..2010.:01.: 13

Podsekretarz Stanu

Cezary Rzemek

MZ-MD-634-255-16/JK/10



Pan

Dr farm. Stanisław Piechula
Prezes Śląskiej Izby Aptekarskiej
z siedzibą w Katowicach

Dotyczy: Pisma z dnia 9 października 2009 r. znak: SIAKat-0218-2009 w sprawie przygotowanej informacji dla pacjentów dotyczącej warunków przechowywania zakupionych szczepionek.

W nawiązaniu do pisma z dnia 9 października 2009 r. znak: SIAKat-0218-2009, w którym zarzuca Pan Prezes, iż charakter przesłanej do Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Naczelnej Izby Lekarskiej w dniu 25 września 2009 r. przy piśmie znak: MZ-MD-634-255-4/JK/09, informacji dla pacjentów dotyczącej warunków przechowywania zakupionych szczepionek, miał na celu „wyprowadzenie szczepionek z aptek”, uprzejmie informuję, iż zgodnie z wyjaśnieniami udzielonymi we wcześniejszej rozmowie telefonicznej, działania Ministerstwa Zdrowia w powyższym zakresie ukierunkowane były na propagowanie wśród pacjentów prawidłowych warunków przechowywania i transportu szczepionek celem zwiększenia bezpieczeństwa szczepionych osób. Przygotowany materiał dla pacjentów został również zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia z zamiarem wskazania pacjentom sposobu prawidłowego postępowania w przypadku przechowywania zakupionych szczepionek oraz zwrócenia uwagi na mogące wystąpić konsekwencje jego nieprzestrzegania. Opracowane informacje zostały przesłane do Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Naczelnej Izby Lekarskiej z uprzejmą prośbą o pomoc w ich rozpowszechnieniu.

W nawiązaniu do opinii Pana Prezesa, uprzejmie informuję, że omawiany materiał nie zawierał wytycznych co do warunków przechowywania szczepionek przez apteki oraz nie obejmował treści związanych z potencjalnym preferowaniem procedur zakupywania przez

pacjentów szczepionek w zakładach opieki zdrowotnej bądź w prywatnych gabinetach lekarskich, co według oceny Pana Prezesa ograniczałoby prawo do sprzedaży szczepionek w aptekach.

Ponadto uprzejmie nadmieniam, że „informacja dla pacjenta” miała stanowić dodatkowe przypomnienie dla pacjentów w zakresie sposobu przechowywania szczepionek w warunkach domowych.

Jednocześnie odnosząc się do kwestii „masowego handlu szczepionkami poprzez gabinety i przychodnie w połączeniu z reklamą i możliwością i zaszczepienia się przeciwko grypie, gdzie cena szczepionki jest wliczana w usługę”, uprzejmie informuję, że zagadnienie reklamy produktów leczniczych reguluje rozdział 4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271), a rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych dokładanie określa warunki i formy reklamy produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych, kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać, sposób przekazywania reklamy, dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy. Art. 68 ww. ustawy stanowi, iż obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest przez apteki ogólnodostępne. Niemniej rozporządzenie wydane na podstawie art. 68 ust. 7 określa wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego.

z poważaniem

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek
Cezary Rzemek

Sz. P.
Podsekretarz Stanu
Cezary Rzemek

Dotyczy przesłanej „Instrukcji dotyczącej warunków przechowywania i transportu szczepionek”.

Szanowny Panie Ministrze,

Otrzymałem z Naczelnej Izby Aptekarskiej Pana pismo nr MZ-MD-634-255-4/JK/09 z dnia 25.09.2009r. w sprawie „Instrukcji dotyczącej warunków przechowywania i transportu szczepionek”, w którym prosi Pan o rozpowszechnienie przesłanego materiału.

Z przykrością muszę odmówić pomocy w rozpowszechnianiu tych materiałów, gdyż nie wszystko w nich jest jasne i zgodne z obowiązującymi przepisami, zaś charakter informacji trochę zakrawa na działania mające na celu wyprowadzenie szczepionek z aptek.

Pomijając fakty, że pisze Pan o nieistniejących procedurach, które by miała weryfikować pielęgniarka lub lekarz, decydując o jakości szczepionek przy zastosowaniu metody „na oko”, to przesyła Pan podręcznikowe – ulotkowe informacje, nadmiernie i jednostronnie rozdmuchane w sposób zakrawający na próby doprowadzenia do sprzedaży szczepionek tylko jednym kanałem.

Jednak skoro poruszył Pan ten ważny problem, to pozwolę sobie zauważyć, że pacjenci od lat zaopatrywali się w szczepionki w aptekach. Ponadto transport do aptek i sprzedaż szczepionek przez apteki jest od lat kontrolowana przez inspekcję farmaceutyczną, co gwarantuje odpowiednie standardy i bezpieczeństwo. Opakowania termoizolacyjne mogły by zwiększyć bezpieczeństwo, jednak o to powinien zadbać producent, jeżeli uzna, że dotychczas stosowany obieg jego preparatu zagraża pacjentowi jakości i zdrowiu pacjenta.

Natomiast najniebezpieczniejsza dla pacjentów zmiana w ostatnich latach, to dopuszczenie do handlu szczepionkami (lekami) przez osoby lub jednostki mające wpływ na ordynację leku.

I tutaj, gdyby się znalazł Minister chcący zadbać o dobro pacjenta, jest wielkie pole do popisu, gdyż POWSTAJE NAJBARDZIEJ NIEBEZPIECZNA SYTUACJA!.

Nie bez powodu bardzo dawno temu rozdzielono profesję lekarza od aptekarza. Kiedyś też mądry ustawodawca wprowadził przepis zakazujący praktykującemu lekarzowi prowadzenia apteki, jak i wszelkiej sprzedaży leków. Jest to konieczne, by jak najlepiej chronić pacjenta przed jakimikolwiek innymi przesłankami ordynacji lekarskiej niż zdrowie pacjenta.

Jeżeli Pan Minister rozumie i podziela taki pogląd, który stosowali wszyscy tworzący prawo i dbających o chorych na przestrzeni wieków, to powinien Pan stać na straży obowiązującego prawa a także dążyć do tego, by także w polskiej ochronie zdrowia nie omijano tych zasad, prowadząc reklamę i masowy handel szczepionkami poprzez usługę.

Gdy szczepionkę sprzedaje apteka, to należy zadbać, by jej sprzedaż podlegała najwyższym standardom (przechowywania, transportu i informowania pacjentów), nad czym czuwa inspekcja farmaceutyczna. Kolejnym zabezpieczeniem dla pacjenta są lekarze i pielęgniarki, którzy mogą zapytać pacjenta jak szczepionkę przechowywał lub transportował i zwrócić uwagę czy lek nie jest przeterminowany (m.in. jak w Pana piśmie).

Gdy sprzedażą leków (w tym szczepionek) para się osoba lub jednostka, która ma wpływ na ich ordynację, zostaje przerwany najważniejszy łańcuch, i to nie ten zimny w transporcie, ale łańcuch bezpieczeństwa, czyli bezinteresowności finansowej w ordynowaniu i podawaniu leków.

Złamanie tej zasady rodzi jeszcze większe niebezpieczeństwa niż często opisywany w mediach wpływ firm farmaceutycznych na lekarzy i ordynowanie wybranych leków.

Myślę, że argumentacja ta nie pozostawia żadnej wątpliwości i wskazuje na konieczność przerwania handlu szczepionkami przez przychodnie pod przykrywką usługi.

Proszę, by jako Minister podjął Pan odpowiednie kroki, gdyż łańcuch bezpieczeństwa został już przerwany a artykuły w mediach (w załączeniu) wyraźnie wskazują na konsekwencje braku kontroli nad tym procederem.

Tym pismem jednocześnie wnoszę do Pana Ministra oficjalny wniosek o wyjaśnienie, czy masowy handel szczepionkami poprzez gabinety i przychodnie (połączony z reklamą możliwości zaszczepienia się np. przeciwko grypie), gdzie cena szczepionki jest wliczana w usługę (szczepienie) jest dopuszczalny w polskim prawie. Zaznaczam, że nie piszę o doraźnym podaniu szczepionki np. przez lekarza rodzinnego.

Do wiadomości Minister Zdrowia

Z uszanowaniem

Prezes Rady ŚIA
dr farm. Stanisław Piechula

Ostrzeżenie przed przeterminowanymi szczepionkami na gripę

{2008-10-16} {Gazeta Wyborcza}

Śląski wojewódzki inspektor farmaceutyczny zaleca, by zarówno wykonujące zastrzyk pielęgniarki, jak i pacjenci sprawdzali przed podaniem szczepionki na gripę jej datę ważności.

W ostatnich tygodniach odnotowano kilkanaście przypadków zaszczepienia przeterminowaną szczepionką. Zgłoszenia wpłynęły i od pojedynczych pacjentów, i od firm wykupujących szczepionki dla swoich pracowników. Pacjentom podawano preparaty z sezonu 2005/06 oraz 2006/07. Najbardziej bulwersujący przypadek miał miejsce pod koniec września w Będzinie. W niepublicznej przychodni policja zatrzymała pijaną lekarkę, która szczepiła przeciw grypie pracowników jednej z miejscowych firm. Część używanych przez nią szczepionek była przeterminowana. Nie zniechęcamy do szczepienia, apelujemy tylko o uważniejszą kontrolę. Zdecydowaliśmy się nagłośnić sprawę, bo w minionych latach takich przypadków nie było, w tym pojawiły się po raz pierwszy - mówi śląski wojewódzki inspektor farmaceutyczny Izabela Majewska. Jej zdaniem przeterminowane szczepionki mogły się pojawić w przychodniach albo przez pomyłkę, albo z chęci zysku. Wirus grypy często zmienia swoją budowę, dlatego szczepionka jest ważna tylko przez jeden sezon grypowy. Potem trzeba ją zniszczyć. Inspektor podkreśliła, że pacjenci, którzy zostali zaszczepieni przeterminowaną szczepionką, nie mieli żadnych niepokojących dolegliwości. pap, pioc

Sprawdź ważność szczepionki!

{2008-10-21} {Gazeta Wyborcza}

Mamy pierwszy sygnał, że w Warszawie podano przeterminowaną szczepionkę przeciwko grypie. Czy jest to tylko pojedynczy przypadek, sprawdza Mazowiecki Inspektorat Farmaceutyczny. Pani Teresa i pan Jerzy zaszczepili się w prywatnej placówce na Ursynowie. Na szczęście zabrali ze sobą opakowania. W domu zerknęli na datę przydatności i okazało się, że obie szczepionki są przeterminowane i pochodzą z ubiegłego sezonu. Zapłacili za nie po 40 zł. Wczoraj złożyli skargę w Mazowieckim Inspektoracie Farmaceutycznym przy ul. Nowogrodzkiej. - Jesteśmy wstrząśnięci - podkreśla pan Jerzy. - Jak tak można? Co nam grozi? Rafał Błoszczyński, kierownik działu prawnego Mazowieckiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej, potwierdza, że wpłynęła do nich jedna skarga na przeterminowaną szczepionkę. - Trwa kontrola - przyznaje Błoszczyński. - Sprawdzamy, kto i kiedy sprzedał przeterminowany produkt. Nasi inspektorzy prowadzą postępowanie w hurtowni, u producenta i w miejscu, gdzie podano szczepionkę. Wyniki kontroli mają być znane pod koniec tygodnia. - Jeśli potwierdzi się, że podano przeterminowany lek, wtedy sprawę zgłosimy do prokuratury, bo jest to przestępstwo - dodaje Błoszczyński. Prof. Lidia Brydak, kierownik Krajowego Ośrodka ds. Grypy w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego w Państwowym Zakładzie Higieny w Warszawie, twierdzi, że to pierwszy taki przypadek w Warszawie. Ale ma sygnały, że przeterminowane szczepionki podano kilku pacjentom z Katowic (tu podawano szczepionki nawet sprzed dwóch lat) i Opola. Przeterminowana szczepionka -jeśli była przechowywana w odpowiednich warunkach, czyli w lodówce, nie jest groźna dla zdrowia, ale nie uchroni nas przed grypą - podkreśla prof. Brydak. - Każda szczepionka przeznaczona jest bowiem na dany sezon, dlatego pacjenci, o których mowa, powinni powtórzyć szczepienie. Jeśli po podaniu szczepionki ktoś zauważy u siebie jakiegokolwiek niepokojące objawy, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza. Wirus grypy często zmienia swoją budowę, dlatego szczepionka jest ważna tylko przez jeden sezon grypowy. Później powinna zostać zutylizowana. To sytuacja karygodna! - nie kryje oburzenia prof. Brydak. - Osoba odpowiedzialna za szczepienia nie powinna do tego dopuścić. Jej obowiązkiem jest sprawdzenie, jaki lek podaje, czy był odpowiednio przechowywany i czy jest ważny.

Agnieszka Pochrzęst



MINISTER ZDROWIA

NRA - Warszawa

Wpłynęło dn. 28.08.09

L. uz. 1365/09

Podpis K. Niell

Warszawa, 2009-09-25

MZ-MD-634-255-4/JK/09

*DLA - wszystkich
Centra (B&A
Dpt. Inf. i
Dpt. Informacji
Bimoo Brane
Dpt. Karaloi
29.08.09
rozprawy z prośbą Min. Zdrowia*

Pan

dr Grzegorz Kucharewicz

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezisie

W związku z docierającymi do Ministerstwa Zdrowia informacjami dotyczącymi odmów wykonywania szczepień ochronnych w związku z niewłaściwym postępowaniem przez pacjentów z zakupionymi w aptekach preparatami szczepionkowymi oraz mając na względzie propagowanie wiedzy na temat prawidłowych warunków przechowywania i transportu szczepionek celem zwiększenia bezpieczeństwa szczepionych osób, zwracam się z uprzejmą prośbą o pomoc w rozpowszechnieniu załączonego materiału informacyjnego w środowisku farmaceutów.

Materiał informacyjny został przygotowany przy współpracy z Państwowym Zakładem Higieny i pozwoli farmaceutom w sposób prosty i wyczerpujący przekazać wiedzę konieczną do zachowania tzw. „zimnego łańcucha”.

Jednocześnie uprzejmie proszę Pana Prezesa o przekazanie informacji na temat sposobu wykorzystania przesłanego materiału.

z powierzeniem
z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Cezary Rzemek

Załączniki:

Załącznik 1. Informacja dotycząca warunków przechowywania i transportu szczepionek

Załącznik 2. Skrócona informacja dla pacjentów

Załącznik 3. Informacja dla lekarzy

INFORMACJA DOTYCZĄCA WARUNKÓW PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU SZCZEPIONEK

Szczepionka jest lekiem pochodzenia biologicznego. Oznacza to, że wszystkie szczepionki są szczególnie wrażliwe na warunki przechowywania i transportu, głównie na zmiany temperatury. Od momentu wyprodukowania do momentu użycia szczepionka powinna być przechowywana w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, co oznacza temperaturę między +2 a +8 stopni. Dla większości szczepionek równie niekorzystne jest zamrożenie jak przegrzanie. Szczególnie źle wpływa zamrożenie na szczepionki w postaci płynnej. Podanie szczepionki, która była nieprawidłowo przechowywana lub transportowana może spowodować poważne zagrożenie dla zdrowia a nawet życia.

Farmaceuta sprzedający szczepionkę powinien poinformować kupującego o szczególnych warunkach przechowywania i transportu szczepionek oraz jeśli to celowe, pożądanym jest wydanie odpowiedniego termoizolacyjnego opakowania transportowego.

Jeśli farmaceuta nie dopełnił obowiązku poinformowania pacjenta o sposobie przechowywania zakupionej szczepionki co może skutkować utratą jej skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa jej stosowania, pacjent ma prawo zwrócić szczepionkę do apteki i żądać zwrotu pieniędzy.

Wiele obecnie dostępnych w aptekach szczepionek to preparaty bardzo drogie. W wyniku nieprawidłowego przechowywania i transportu szczepionki ulegają uszkodzeniu i nie mogą być stosowane, co powoduje poważne straty finansowe.

Szczepionka kupowana w aptece powinna być w jak najkrótszym czasie przetransportowana w opakowaniu zabezpieczającym przed zmianami temperatury do miejsca użycia (gabinet szczepień) lub umieszczona w lodówce, jeśli wizyta w punkcie szczepień jest w późniejszym terminie. W lodówce należy umieścić szczepionkę na środkowej półce zabezpieczając przed dosunięciem do tylnej ściany lodówki (grozi zamrożeniem) oraz uszkodzeniem opakowania (zamykana torebka foliowa). Nie należy szczepionki umieszczać na drzwiach lodówki, ponieważ są tam narażone na największe wahania temperatury. Nigdy nie należy umieszczać szczepionek w zamrażalniku lub zamrażarce.

Szczepionki mogą być transportowane bez specjalistycznych opakowań, wyłącznie jeśli temperatura powietrza nie przekracza 25 stopni C przez czas do 60 minut. Jeśli transport jest dłuższy lub temperatura powietrza wynosi powyżej 25 stopni C, konieczne jest zastosowanie opakowania termoizolacyjnego (np. termotorba, pudełko ze styropianu z wkładem chłodzącym, termos). Lekarz lub pielęgniarka, którzy mają wykonać szczepienie powinni upewnić się, czy szczepionka była przechowywana i transportowana przez pacjenta zgodnie z zaleceniami producenta. Jeśli nie ma pewności co prawidłowości tych procedur lub jeśli ewidentnie doszło do naruszenia zasad „zimnego łańcucha” szczepionka nie może być podana. Jeśli błąd jest po stronie pacjenta należy szczepionkę zniszczyć zgodnie z lokalnymi procedurami, jeśli niewłaściwa była informacja farmaceuty, szczepionkę należy zwrócić do apteki.

SKRÓCONA INFORMACJA DLA PACJENTÓW

(może być dystrybuowana w formie ulotki)

Szczepionka jest lekiem pochodzenia biologicznego, dlatego musi być przechowywana w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, czyli w temperaturze między +2 a +8 stopni. Po zakupieniu w aptece szczepionka powinna być w jak najkrótszym czasie przetransportowana w opakowaniu zabezpieczającym przed zmianami temperatury do miejsca użycia (gabinet szczepień) lub umieszczona w lodówce, jeśli wizyta w punkcie szczepień jest w późniejszym terminie. W lodówce należy umieścić szczepionkę na środkowej półce zabezpieczając przed dosunięciem do tylnej ściany lodówki (grozi zamrożeniem) oraz uszkodzeniem opakowania (zamykana torebka foliowa). Nie należy szczepionki umieszczać na drzwiach lodówki, ponieważ są tam narażone na największe wahania temperatury. Nigdy nie należy umieszczać szczepionek w zamrażalniku lub zamrażarce. Szczepionki mogą być transportowane bez specjalistycznych opakowań, wyłącznie jeśli temperatura powietrza nie przekracza 25 stopni C przez czas do 60 minut. Jeśli transport jest dłuższy lub temperatura powietrza wynosi powyżej 25 stopni C, konieczne jest zastosowanie opakowania termoizolacyjnego (np. termotorba, pudełko ze styropianu z wkładem chłodzącym, termos).

INFORMACJA DLA LEKARZA

Według obowiązujących aktualnie w Polsce przepisów, pacjent ma prawo zakupić szczepionkę w aptece i przekazać ją do podania w punkcie szczepień. Punkt szczepień realizuje szczepienie na zlecenie lekarza, po upewnieniu się, że preparat był prawidłowo przechowywany i transportowany. Wszystkie szczepionki, jako preparaty pochodzenia biologicznego, powinny być przechowywane w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, tj. w temperaturze +2 - +8 stopni. Podanie szczepionki, która była nieprawidłowo przechowywana lub transportowana może spowodować poważne zagrożenie dla zdrowia a nawet życia.

W rozmowie z pacjentem należy upewnić się, że farmaceuta sprzedający szczepionkę poinformował o szczególnych warunkach przechowywania i transportu szczepionek. Ponadto, należy ustalić czy szczepionka po zakupieniu w aptece została w krótkim czasie przetransportowana z zachowaniem zasad „zimnego łańcucha”. Jeśli szczepionka była przechowywana u pacjenta w lodówce domowej, należy upewnić się że nie uległa zamarznięciu lub czy nie doszło do uszkodzenia opakowania. Szczepionki mogą być transportowane bez specjalistycznych opakowań przez czas do 60 minut, wyłącznie jeśli temperatura powietrza nie przekracza 25 stopni C. Jeśli transport jest dłuższy lub temperatura powietrza wynosi powyżej 25 stopni C, konieczne jest zastosowanie opakowania termoizolacyjnego (np. termotorba, pudełko ze steropianu z wkładem chłodzącym, termos).