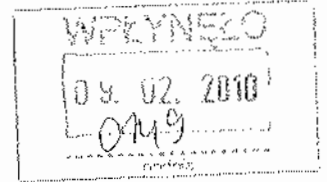




MINISTER ZDROWIA

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

Spaźniomy 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