



RZECZPOSPOLITA POLSKA  
Rzecznik Praw Dziecka  
*Marek Michalak*

Warszawa, 07 marca 2018 roku

ZSS.422.11.2018.KS

**Pan**  
**Marek Posobkiewicz**  
**Główny Inspektor Sanitarny**

W związku z powzięciem w lutym 2018 r. informacji na temat problemu podania m.in. dzieciom i noworodkom szczepionek przeznaczonych do utylizacji (z powodu ich nieprawidłowego przechowywania), wystąpiłem<sup>1</sup> do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: GIF). W wystąpieniu zwróciłem się z prośbą o przekazanie informacji w tej sprawie oraz o rekomendacje związane ze zdarzeniami z województwa lubuskiego, w którym co najmniej 385 pacjentom podano produkty lecznicze wyłączone z tzw. "zimnego łańcucha".<sup>2</sup> Do niewłaściwego przechowywania tych produktów doszło w wyniku przejścia<sup>3</sup> nad tym województwem orkanu Ksawery i wystąpienia czasowego braku prądu (a tym samym wstrzymania pracy urządzeń chłodniczych, w których powinny być przechowywane szczepionki).

Inspekcja farmaceutyczna od października 2017 r. przeprowadzała kontrole – na wniosek inspekcji sanitarnej – w punktach szczepień dotkniętych awarią prądu (w kilku województwach). Jedynie w województwie lubuskim doszło do sytuacji polegającej na podaniu szczepionek przeznaczonych do utylizacji. Na dzień 28 lutego 2018 r. Lubuski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gorzowie Wielkopolskim wydał 160 decyzji nakazujących zniszczenie szczepionek, a kolejnych 330 pozostawało w przygotowaniu.

---

<sup>1</sup> Pismo z 07.02.2018 r. (ZSS.422.11.2018.KS)

<sup>2</sup> Art. 120 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne stanowi, że w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu.

<sup>3</sup> w nocy z 5 na 6 października 2017 r.

Z doniesień medialnych<sup>4</sup> wynika, że w związku ze zdarzeniami mającymi miejsce w województwie lubuskim Państwowa Inspekcja Sanitarna zwróciła się do punktów szczepień o informacje dotyczące ich technicznego wyposażenia. Jak wskazał rzecznik prasowy GIS: *Chcemy zebrać informacje, jakie jest wyposażenie techniczne punktów szczepień, np. ile ma urządzenia automatycznie rejestrujące skrajne wartości temperatury i czy bywa to monitorowane "ręcznie" (...). Chcemy też sprawdzić, czy wszyscy znają procedury, wiedzą, gdzie mają przetransportować szczepionki i z kim się kontaktować.* Jak dalej podano w tej informacji na 70 podmiotów, w których doszło do przerw w dostawie prądu na terenie ww. województwa przeprowadzono 81 kontroli, które stwierdziły, że w 10 przychodniach podjęto decyzję o kontynuacji szczepień. W tym miejscu nadmienić należy, że GIF zarekomendował m.in. rozwiązanie polegające na *podniesieniu wymogów technicznych wobec punktów szczepień dotyczących elektronicznego monitorowania temperatur przechowywania oraz dodatkowej edukacji personelu medycznego w zakresie warunków przechowywania produktów leczniczych.*

GIF w odpowiedzi podkreślił<sup>5</sup> że *organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, (...), co do zasady nie są uprawnione do przeprowadzania kontroli / inspekcji u podmiotów wykonujących działalność leczniczą. (...<sup>6</sup>) możliwość „skontrolowania” podmiotu wykonującego działalność leczniczą istnieje wyłącznie w przypadkach uzasadnionego podejrzenia co do jakości produktu leczniczego. Kompetencje w zakresie przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych) zostały zaś przyznane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej (...<sup>7</sup>). Wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie może uzyskać wstępu do pomieszczeń podmiotu leczniczego wyłącznie w celu sprawdzenia, czy podmiot ten wykonał decyzję nakazującą zniszczenie wskazanych produktów leczniczych. Wydaje się, że do weryfikacji podmiotu leczniczego w tym zakresie niezbędna byłoby współdziałanie z organami*

---

<sup>4</sup> PAP/ rynekapteki.pl 19-02-2018, 09:26, GIS i szczepionki: rozpoczynamy przegląd sprzętu i procedur: <http://www.rynekapteki.pl/marketing-i-zarzadzanie/gis-i-szczepionki-rozpoczynamy-przeglad-sprzetu-i-procedur,24587.html>

<sup>5</sup> Pismo z 28.02.2018 r. B0.070.4.2018.KMAL

<sup>6</sup> Wyjątek w tym zakresie stanowi art. 120b (ustawy – Prawo farmaceutyczne), zgodnie z którym w razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma prawo, w ramach nadzoru, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 2, wstępu do wszystkich pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Przepisy art. 122b-123 ust. 1 u.p.f. stosuje się odpowiednio (...)

<sup>7</sup> art. 13 ust. 1 w zw. z art. 11 i 12 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2018 r. poz. 151)

Państwowej Inspekcji Sanitarnej." Jednocześnie zauważyć należy, że zgodnie z art. 109 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) to do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Szczepionki są produktami leczniczymi. Z przepisów prawa wynika, że GIF jest organem odpowiedzialnym za zapewnienie jakości m.in. przechowywania i transportu szczepionek, zaś GIS odpowiada za szczepionki w kontekście dostępności oraz za kontrolowanie podmiotów leczniczych w zakresie realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (art. 11 i 12 oraz art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz. U. z 2018 r. poz. 151). Są zatem dwa podmioty odpowiedzialne za nadzór jednak każdy w innym zakresie.

W związku z powyższym, stosownie do art. 10 ust. 1 pkt 2 i art. 10a ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2017 r. poz. 922) zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie stanowiska GIS w kwestii stosowania nadzoru nad przechowywaniem szczepionek oraz o wskazanie ewentualnych rekomendacji dotyczących zmian legislacyjnych w zakresie uszczelnienia/doprecyzowania nadzoru nad całym łańcuchem dystrybucji szczepionek.

Dziękuję serdecznie

Marek Piłchucki