



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Dziecka

*Marek Michalak*

ZSS.422.11.2018.KS

Warszawa, 24 maja 2018 roku

**Pan  
Łukasz Szumowski  
Minister Zdrowia**

zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o podjęcie działań na rzecz opracowania i wdrożenia systemowych rozwiązań:

- 1) mających na celu podniesienie wymogów technicznych wobec punktów szczepień dotyczących elektronicznego monitorowania temperatur przechowywania oraz dodatkowej edukacji personelu medycznego w zakresie warunków przechowywania produktów leczniczych, tj. o realizację przedstawionego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: GIF) postulatu;
- 2) dedykowanego postępowaniu z asortymentem zakupionym do realizacji Programu Szczepień Ochronnych w całym szlaku dystrybucji i o opracowanie tzw. *małych Dobrych Praktyk Dystrybucyjnych*, tj. o realizację przedstawionej Ministrowi Zdrowia propozycji Głównego Inspektora Sanitarnego (dalej: GIS) i GIF.

Na początku 2018 r., w związku z powzięciem niepokojących informacji na temat problemu podania pacjentom – w tym dzieciom i noworodkom – szczepionek przeznaczonych do utylizacji (z powodu ich nieprawidłowego przechowywania) wystąpiłem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.<sup>1</sup> W odpowiedzi<sup>2</sup> GIF zarekomendował

<sup>1</sup> Pismo z 07.02.2018 r. ZSS.422.11.2018.KS. W tym wystąpieniu zwróciłem się z prośbą o przekazanie informacji w tej sprawie oraz o rekomendacje związane ze zdarzeniami jakie miały miejsce w województwie lubuskim. Gdzie co najmniej 385 pacjentom podano produkty lecznicze wyłączone z tzw. "zimnego łańcucha". Do niewłaściwego przechowywania tych produktów doszło w wyniku przejścia 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

<sup>2</sup> Pismo z 28.02.2018 r. B0.070.4.2018.KMAL

rozwiązanie opisane w ww. pkt 1 niniejszego wystąpienia oraz podkreślił także, że *organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, (...), co do zasady nie są uprawnione do przeprowadzania kontroli / inspekcji u podmiotów wykonujących działalność leczniczą (...).* *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 (...). 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 Państwowej Inspekcji Sanitarnej.”*

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 kwestii związanej z zabezpieczeniem przechowywania i transportu szczepionek wystąpiłem<sup>3</sup> także do Głównego Inspektora Sanitarnego. W odpowiedzi<sup>4</sup> GIS poinformował, że *obowiązujące w przedmiotowym zakresie przepisy prawa farmaceutycznego nie określają jednolitych kryteriów sposobu postępowania w zakresie dystrybucji i przechowywania szczepionek przez uczestników szlaku dystrybucji mienia Ministra Zdrowia (asortymentu zakupionego do realizacji Programu Szczepień Ochronnych).* Po spotkaniu roboczym GIF i GIS, mającym na celu wypracowanie stanowiska w tej sprawie, stwierdzono, że *należałoby wprowadzić systemowe rozwiązanie dedykowane postępowaniu z asortymentem resortowym*

---

<sup>3</sup> Pismo z 07.03.2018 r. ZSS.422.11.2018.KS

<sup>4</sup> Pismo z 10.05.2018 r. GIS-EP-S0-073-00004/JP/18 SK 14168/2018 (dot. SK 11807)

*w całym szlaku dystrybucji, polegające na opracowaniu tzw. małych Dobrych Praktyk Dystrybucyjnych.*

Mając na uwadze że kwestia bezpieczeństwa dzieci pozostaje w moim stałym zainteresowaniu oraz uwzględniając powyższe postulaty GIS i GIF, stosownie do art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2017 r. poz. 922) zwracam się do Pana Ministra z prośbą jak na wstępie.

*Z wyrazami szacunku*  
*Marek Piński*