



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Dziecka

Mikołaj Pawlak

Warszawa, 10 września 2020 roku

ZSS.422.11.2018.KS

**Pan
Adam Niedzielski
Minister Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

nawiązując do wystąpień generalnych oraz korespondencji w sprawie ZSS.422.11.2018.KS, w przedmiocie opracowania i wdrożenia systemowych rozwiązań mających na celu podniesienie bezpieczeństwa przechowywania i transportowania szczepionek, stosownie do art. 10 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 10b ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 141), zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie aktualnej informacji na temat etapu prac na rzecz wprowadzenia tych rozwiązań.

Ponieważ szczepionka jest lekiem pochodzenia biologicznego szczególnie wrażliwym na warunki przechowywania i transportu (głównie na zmiany temperatury) wymaga szczególnych warunków jej transportu i przechowywania. Podanie szczepionki, która była nieprawidłowo przechowywana lub transportowana, może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia osoby, której zostanie podana.

Jak zaznacza się w piśmiennictwie „Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz Charakterystykami Produktów Leczniczych (ChPL) wszystkie szczepionki należy transportować i przechowywać w stabilnych warunkach termicznych w granicach od +2°C do +8°C. Nawet chwilowe zamrożenie szczepionki lub jej przegrzanie może być przyczyną nieskuteczności leku. Zalecenia te dotyczą większości aktualnie stosowanych szczepionek. Najbardziej wrażliwe na przegrzanie są szczepionki: przeciwko grypie, inaktywowana szczepionka przeciwko poliomyelitis (IPV), przeciwko odrze, śwince i różyczce (MMR) oraz przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu. Natomiast najbardziej wrażliwe na zamrożenie są szczepionki: przeciwko cholercze, wysoce skojarzone DTPa-HBV-Hib-IPV, DTPw, przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) oraz przeciwko



zakażeniom pneumokokowym. Dystrybutorzy szczepionek muszą jednak pamiętać, że ważna jest nie tylko ochrona przed przegrzaniem lub zamrożeniem, ale także przed światłem. (...) Procedury związane z transportem i przechowywaniem szczepionek nakazują zachowanie tzw. łańcucha chłodniczego (...) na całej drodze jaką szczepionka pokonuje z linii produkcyjnej jej wytwórcy do chwili jej podania pacjentowi. (...) Efektem nieprzestrzegania powszechnie znanych zasad dystrybucji i przechowania szczepionek jest: (1) narażenie na utratę zdrowia pacjentów otrzymujących przemrożone lub przegrzane szczepionki, względnie narażenie ich na ryzyko zachorowania na choroby, którym można zapobiegać poprzez szczepienia ochronne, o ile podawane szczepionki są aktywne i skuteczne, (2) istotne zwiększenie strat finansowych w budżetach państw lub organizacji finansujących szczepienia ochronne. Szczepionki uszkodzone termicznie oraz przeterminowane należy bezwzględnie usuwać z chłodziarek, w których przechowuje się preparaty przeznaczone do realizacji Programu Szczepień Ochronnych, a stosowanie się do tej zasady jest najprostszą metodą zapobiegania pomyłkom przy wykonywaniu szczepień.”¹

Z posiadanych przeze mnie informacji wynika, że prace nad opracowaniem zmian legislacyjnych na rzecz podniesienia bezpieczeństwa przechowywania i transportowania szczepionek zostały wznowione w resorcie zdrowia po ostatnich wyborach parlamentarnych. Opracowany przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji oraz były Departament Matki i Dziecka - obecnie Departament Zdrowia Publicznego i Rodziny projekt zmian został w końcu 2019 r. ukończony i przedłożony Panu Maciejowi Miłkowskiemu Podsekretarzowi Stanu w Ministerstwie Zdrowia, do zadań którego należy inicjowanie, koordynowanie i nadzorowanie wykonywania zadań przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji.

Mając na uwadze powyższe, zwracam się z prośbą jak we wstępie, w szczególności o wskazanie czy aktualne pozostają kierunki zmian dotyczących:

- 1) art. 72 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944) – tj. doprecyzowanie ww. przepisu w obszarze stosowania przepisów Prawa farmaceutycznego w odniesieniu do dystrybucji szczepionek;
- 2) kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad dystrybucją szczepionek.

¹ dr n. med. Hanna Czajka Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego, Wojewódzka Poradnia Chorób Zakaźnych przy Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym im. św. Ludwika w Krakowie, Dystrybucja i przechowywanie szczepionek. Dlaczego należy przestrzegać obowiązujących procedur?, mp.pl 03.10.2018

Zwracam się również z prośbą o wskazanie czy aktualne są propozycje zmian w aktach wykonawczych w zakresie zobligowania podmiotów leczniczych, w których mają być podawane produkty lecznicze wymagające stałego przechowywania w niskiej temperaturze do posiadania lodówek z rejestratorami warunków przechowywania i archiwizacji tych danych w celu odtworzenia w toku ewentualnej kontroli oraz zainstalowania całodobowego monitoringu temperatury w urządzeniach służących do przechowywania produktów leczniczych wymagających stałego przechowywania w niskiej temperaturze (w gabinetach lekarza POZ), a także nałożeniu na apteki obowiązku wydawania produktów leczniczych wymagających stałego przechowywania w niskiej temperaturze w opakowaniu termoizolacyjnym.

Z poważaniem

Rzecznik Praw Dziecka

Mikołaj Pawlak

Informuję, że od dnia 29 czerwca 2020 r. siedziba Biura Rzecznika Praw Dziecka mieści się pod nowym adresem: ul. Chocimska 6, 00-791 Warszawa.



Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	157661.829393.1549113
Sygnatura dokumentu	ZSS.422.11.2018
Data dokumentu	2020-09-10
Skrót dokumentu	14A06B5918DA44EDEA54E4DED152AC5FCCA50D6 D
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2020-09-10 12:10:35
Podpisane przez	MIKOŁAJ PAWEŁ PAWLAK Rzecznik Praw Dziecka

EZD 3.100.1.1.8983

Zgodnie z Zarządzeniem Nr 1 Rzecznika Praw Dziecka z dnia 2 stycznia 2015 roku wprowadzającym w Biurze Rzecznika Praw Dziecka system Elektronicznego Zarządzania Dokumentacją, pismo podpisane elektronicznym podpisem kwalifikowanym nie wymaga podpisu własnoręcznego jako właściwie zatwierdzone w systemie teleinformatycznym BRPD.