



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P ~~352~~/2020

Warszawa, dnia 23 listopada 2020 r.

Pan Adam Niedzielski
Minister Zdrowia

Koniamy Panie Ministrze,

W „Komunikacie Ministra Zdrowia w sprawie bezpłatnych szczepionek dla personelu medycznego i osób 75+” z dnia 20 listopada 2020 r. zawarto stwierdzenie, że „bezpłatne szczepionki przeznaczone dla personelu medycznego jako produkty lecznicze również podlegają obowiązkowemu raportowaniu do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi”.

Konstatacja powyższa budzi wątpliwości w kontekście przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.) oraz ustalonych zasad zaopatrywania w szczepionki przeciw grypie podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej oraz aptek i punktów aptecznych, przekazanych w komunikatach Ministerstwa Zdrowia.

Z komunikatów Ministerstwa Zdrowia z 1 października i 20 listopada br. wynika, że:

1) Minister Zdrowia podjął decyzję o zabezpieczeniu dostępu do bezpłatnej szczepionki przeciw grypie dla (...) farmaceutów i techników farmaceutycznych;

2) wszystkie zainteresowane podmioty mogą zgłaszać zapotrzebowanie przez formularz dostępny na stronie szczepionkanagrype.mz.gov.pl;

3) zapotrzebowanie na bezpłatne szczepionki przeciw grypie moga zgłosić m.in. apteki ogólnodostępne i punkty apteczne;

4) apteki ogólnodostępne i punkty apteczne składają zapotrzebowanie na podstawie liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych, którzy

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA

Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32

<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

zadeklarowali chęć zaszczepienia się przeciw grypie i są zatrudnieni w danej aptece czy punkcie aptecznym;

5) szczepionka przeciw grypie dostarczona na powyższych zasadach, będzie **pochodzić z rezerw strategicznych utworzonych na polecenie ministra zdrowia** i nie może być wykorzystana do szczepienia osób nie wskazanych powyżej;

6) istnieje możliwość zwrotu szczepionek.

Zgodnie z art. 95 ust. 1b pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, apteka, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej produktów leczniczych, - w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2. Poważne wątpliwości budzi wniosek, z którego wynika, że odbiór szczepionek przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, nabytych przez Agencję Rezerw Materiałowych i przeznaczonych dla osób zatrudnionych w aptece lub punkcie aptecznym, stanowi „transakcję”, o której mowa w art. 95 ust. 1b pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Powyższej ustalone zasady wskazują, że podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny nie wykonuje także czynności, które mogłyby być kwalifikowane, jako przesunięcia magazynowe.

Ponadto, należy mieć na uwadze, że stosownie do art. 65 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, *„nie stanowi obrotu obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw strategicznych”*. Zgodnie z art. 13 ust. 6 i 7 ustawy z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych, w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii wykonanie decyzji o utworzeniu rezerw strategicznych, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia odbywa się z wyłączeniem art. 13 ust. 5 tej ustawy oraz przepisów o zamówieniach publicznych. We wskazanym przypadku Agencja Rezerw Materiałowych **dokonyje zakupu określonej ilości asortymentów do rezerw z zachowaniem pierwszeństwa w odniesieniu do innych podmiotów.**

Nie budzi wątpliwości fakt, że zakup szczepionek przeciw grypie dokonywany przez Agencję Rezerw Materiałowych stanowi obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw strategicznych. W konsekwencji nie **może być on uznany – jak się wydaje - za obrót produktami leczniczymi w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne, w tym za obrót, o którym mowa w art. 72a ust. 1 tej ustawy.**

Jeżeli nabywcą szczepionek przeciwko grypie jest Agencja Rezerw Materiałowych, a nabycie odbywa się na potrzeby rezerwy strategicznej, to informacje o tym obrocie nie podlegają przetwarzaniu w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Mając na uwadze powyższe, proszę Pana Ministra o pilne potwierdzenie zaprezentowanego stanowiska, ewentualnie - o wskazanie, w jaki sposób apteki i punkty apteczne mają przekazywać dane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

2. 

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Do wiadomości:

1. Pan Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70, Faks: 22 887-50-32
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl