



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”



Warszawa, dnia 8 stycznia 2021 r.

Sz. P.

Michał Dworczyk

Minister-członek Rady Ministrów,

Pełnomocnik Rządu ds.

Narodowego Programu Szczepień Ochronnych
przeciwko wirusowi SARS-CoV-2.

L. dz. - 43-2021

Pracownicy Państwu Ministrowi,

W piśmie z dnia 30 grudnia 2020 r. nasze organizacje zwróciły się o interpretację „Wytycznych dla szpitali węzłowych w zakresie szczepień pracowników sektora ochrony zdrowia oraz innych grup priorytetowych” z 18 grudnia 2020 r. („Wytyczne”) w zakresie kwalifikacji personelu firm farmaceutycznych do szczepień przeciwko COVID-19. **Niestety nie otrzymaliśmy odpowiedzi na nasze pismo.**

W związku z pilną koniecznością zgłaszania pracowników do szczepień oraz kierując się poczuciem odpowiedzialności za zdrowie pacjentów, którzy codziennie stosują leki wytwarzane w naszych zakładach i koniecznością zapewnienia ciągłości produkcji, od której uzależnione jest bezpieczeństwo lekowe Polski nie tylko w czasie pandemii, przedstawiamy poniżej wypracowaną i przyjętą przez nas interpretację Wytycznych w relevantnym zakresie.

Personel firm farmaceutycznych kwalifikuje się do grup wymienionych:

- w pkt. 1 lit. d Wytycznych - **pracownicy firm będących wytwórcami leków,**
- w pkt. 1 lit. g Wytycznych - **pracownicy firm farmaceutycznych współpracujących z placówkami ochrony zdrowia, którzy w ramach swoich obowiązków służbowych odbywają stałe i regularne wizyty w placówkach ochrony zdrowia.**

• **Interpretacja pkt. 1 lit. d Wytycznych:**

W pkt d Wytycznych mowa o pracownikach „hurtowni farmaceutycznych, w tym firm transportujących leki”. Pojęcie to należy rozumieć funkcjonalnie jako odnoszące się do podmiotów prowadzących dystrybucję leków. Objęcie personelu takich podmiotów szczepieniami w Etapie 0 ma na celu zabezpieczenie systemu dystrybucji leków w czasie pandemii.

Wytwórcy leków należą do grupy podmiotów prowadzących dystrybucję leków. Są pierwszym ogniwem łańcucha dystrybucji. Ustawa z dnia 6 września 2001 – Prawo farmaceutyczne („PF”) zobowiązuje wytwórców do dystrybucji wytwarzanych leków do hurtowni farmaceutycznych, szpitali, stacji krwiodawstwa i innych podmiotów leczniczych. Definicja „wytwarzania produktu leczniczego”, zawarta w PF, obejmuje także magazynowanie i dystrybucję wytwarzanych produktów leczniczych. Wytwórcy leków – podobnie jak podmioty prowadzące obrót hurtowy – stosują zasady Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Mając na uwadze powyższe, przyjmujemy, że krąg podmiotów objętych punktem d Wytycznych obejmuje firmy wytwarzające leki (wytwórców produktów leczniczych w rozumieniu PF). W związku z tym pracownicy takich firm są uprawnieni do szczepień w Etapie 0.

Przyjęta interpretacja zabezpiecza personel całego łańcucha dystrybucji leków – od wytwórcy do odbiorcy końcowego oraz zapewnia równe traktowanie wszystkich uczestników tego łańcucha.

• **Interpretacja pkt. 1 lit. g Wytycznych:**

Pkt g Wytycznych obejmuje m.in. personel „firm współpracujących” z podmiotami z punktów a-f, „przebywający w trybie ciągłym w podmiocie”.

Firmy farmaceutyczne współpracują z podmiotami wymienionymi w punktach a-f Wytycznych, w szczególności ze szpitalami węzłowymi (pkt a) i pozostałymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą (pkt b). Współpraca ta wymaga stałych i regularnych wizyt pracowników firm farmaceutycznych w tych podmiotach.

Przesłankę „przebywania w trybie ciągłym” należy rozumieć funkcjonalnie jako odnoszącą się do takiej obecności osoby w danym podmiocie, która naraża ją w stopniu znacznym na zakażenie wirusem SARS-Cov-2.

Pracownicy firm farmaceutycznych wykonujący stałe i regularne wizyty w podmiotach leczniczych w ramach swoich obowiązków służbowych spełniają tak rozumianą przesłankę „przebywania w trybie ciągłym” w danym podmiocie. Obecność takich osób w wizytowanych podmiotach trwa standardowo dłużej niż 15 minut (w zależności od rodzaju obowiązków jest to przeciętnie od 30 minut do kilku godzin) i ma charakter powtarzalny.

Pracownicy firm farmaceutycznych, którzy zaliczają się do kategorii osób, o których mowa w pkt g Wytycznych, to:

- pracownicy działów zajmujących się badaniami klinicznymi, odbywający wizyty monitorujące w szpitalach,
- pracownicy działów doradztwa medycznego, odbywający spotkania edukacyjne z personelem medycznym,
- pracownicy kontaktujący się z personelem medycznym w związku z gromadzeniem informacji o działaniach niepożądanych i udzielaniem informacji medycznej.

Zgodnie z zaprezentowaną interpretacją ww. grupy pracowników firm farmaceutycznych (niezależnie od statusu wytwórcy leków) kwalifikują się do szczepień w Etapie 0, na podstawie pkt. g Wytycznych i tak interpretację będziemy komunikować. Uprzejmie informujemy, że interpretacja ta została również potwierdzona poprzez infolinię Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19.

Z wyrazami szacunku,

Krzysztof Kopeć,
Prezes
PZPPF Krajowi Producenci
Leków

Irena Rej,
Prezes
Izba Gospodarcza
„FARMACJA POLSKA”

Paulina Skowrońska,
Dyrektor
POLFARMED

Do wiadomości:

Sz. P. dr Adam Niedzielski – Minister Zdrowia

Sz. P. Anna Goławska – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Sz. P. prof. dr hab. n. med. Andrzej Horban – Przewodniczący Rady Medycznej przy Prezesie Rady Ministrów, Główny Doradca Premiera ds. COVID-19