

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.

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 konieczności 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 relewantnym 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.**

****



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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