



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Ewa Krajewska

.PK.

Izba Gospodarcza
WPLYNEŁO
dnia 17.01.2023

70 / 23

Pani Irena Rej
Prezes Zarządu
Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na pismo z dnia 21 grudnia 2022 roku dziękuję za zwrócenie uwagi na ważny problem związany z niskim popytem na szczepienia przeciwko grypie i związane z tym ryzyko utylizacji szczepionek. Dane epidemiologiczne wskazują, że zachorowania na grypę w tym sezonie są na rekordowym poziomie, powodując zwiększoną liczbę hospitalizacji i zużywając zasoby służby zdrowia. W przypadku każdej choroby zakaźnej szczepienia profilaktyczne są najlepszą i najtańszą metodą radzenia sobie z tego typu zagrożeniami. Działanie mające na celu minimalizację poziomu utylizacji szczepionek jest działaniem racjonalnym i zasługuje na wsparcie.

Jednakże regulacje zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne (dalej u. p. f.) wykluczają możliwość aprobaty Głównego Inspektora Farmaceutycznego dla rozwiązania proponowanego przez Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”, które sprowadza się de facto do zbycia szczepionek przeciwko grypie przez aptekę innej aptece, za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej. Art. 86a ust. 1 u.p.f. wymienia zasady zbycia produktu leczniczego przez apteki oraz punkty apteczne i nie pozostawia w tej kwestii wątpliwości.

Dodać należy, że jakkolwiek rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1287), pod określonymi warunkami (rozdział 6) przewiduje możliwość dopuszczenia zwróconych do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych do ponownego zbycia lub sprzedaży, to w ramach instytucji zwrotu produktu leczniczego ustawodawca nie przewidział sytuacji, w której apteka dokonująca zwrotu „(...) wskazuje aptekę, do której szczepionki mają trafić”. Takie rozwiązanie stanowi bowiem w istocie zbycie produktu leczniczego przez aptekę innej aptece.

Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Osoba Odpowiedzialna w hurtowni farmaceutycznej może zdecydować o przyjęciu zwrotu szczepionki na grypę w celu ponownego zbycia lub sprzedaży po upewnieniu się, że zachowane zostały szczególne warunki przechowywania (tzw. „zimny łańcuch”) w stosunku do tego produktu leczniczego przez podmiot zwracający.

Z poważaniem

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	262944.890536.1125715
Nazwa dokumentu	Odpowiedź IGFP .pdf
Tytuł dokumentu	Odpowiedź IGFP
Data dokumentu	2023-01-17 11:54:40
Skrót dokumentu	6A49BD97C6A70E7C8DCB15257381CE34934 84A72
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2023-01-17
Podpisane przez	Ewa Krajewska Główny Inspektor Farmaceutyczny
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego karta
	EZD 3.108.84.84.
Data wydruku:	2023-01-17 13:04:29
Autor wydruku:	Jadach Sylwia