



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-460-9945-263/KB/11

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 14. 07. 11.

nr. 3585 podpis. Borusewicz

2011-07-12

Warszawa, dnia .....

SECRETARIA  
Biura Frac Senackich  
Wpłynęło dn. 14. 07. 11. zał.  
nr. 6728 podpis. [signature]

**Pan**  
**Bogdan Borusewicz**  
**Marszałek Senatu RP**

*Szanowny Panie Marszałku,*

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez senatora Ryszarda Knosałę z dnia 21 czerwca 2011 r. nr BPS/DSK-043-3796/11, uprzejmie informuję co następuje.

Zgodnie z art. 68 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, w punktach aptecznych (art. 70 ust. 1 ustawy) oraz w tzw. placówkach obrotu pozaaptecznego: sklepy zielarsko – medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne (art. 71 ust. 1 ustawy). Zgodnie z przedmiotową ustawą szczepionki mogą być sprzedawane w aptekach ogólnodostępnych.

Art. 78 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zobowiązuje hurtownie farmaceutyczne by dokonywały dostaw wyłącznie na rzecz podmiotów posiadających odpowiednie uprawnienia do dostarczania produktów leczniczych. Do tych podmiotów należy także ZOZ, który jest uprawniony do zakupu szczepionek w hurtowniach farmaceutycznych. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 216, poz. 1831) zawiera w § 1 ust. 1 wykaz podmiotów (w tym m.in. zakłady opieki zdrowotnej i apteki ogólnodostępne), uprawnionych do zakupu wszelkich produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, w tym szczepionek.

Należy mieć na względzie, że zakłady opieki zdrowotnej, aby móc przechowywać i podawać szczepionki muszą spełniać surowe kryteria w zakresie przechowywania

szczepionek oraz wymogi dotyczące personelu je aplikującego, które sa określone jednoznacznie przepisami prawa.

Na podstawie § 1 ust. 2 ww. rozporządzenia lekarze prowadzący indywidualne, indywidualne specjalistyczne oraz grupowe praktyki mogą nabywać w hurtowniach tylko produkty lecznicze, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie (Dz. U. Nr 18, poz. 94), jednakże rozporządzenie nie wymienia wśród tych produktów szczepionek. Na tej podstawie lekarze prowadzący indywidualne, indywidualne specjalistyczne oraz grupowe praktyki nie mogą nabywać w hurtowniach ani doraźnie dostarczać pacjentom szczepionek, a tym bardziej prowadzić obrotu tymi produktami.

Obecnie brak jest uregulowań prawnych umożliwiających kontrolę sposobu i warunków przechowywania produktów leczniczych przez lekarzy działających w ramach praktyk.

Ze względu na charakter zmian regulacji prawnych obecnie w Ministerstwie Zdrowia trwają prace mające na celu wypracowanie jednolitego stanowiska, które następnie będzie miało odzwierciedlenie w odpowiednich aktach prawnych.

*Z poważaniem,*

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Adam Fronczak*