

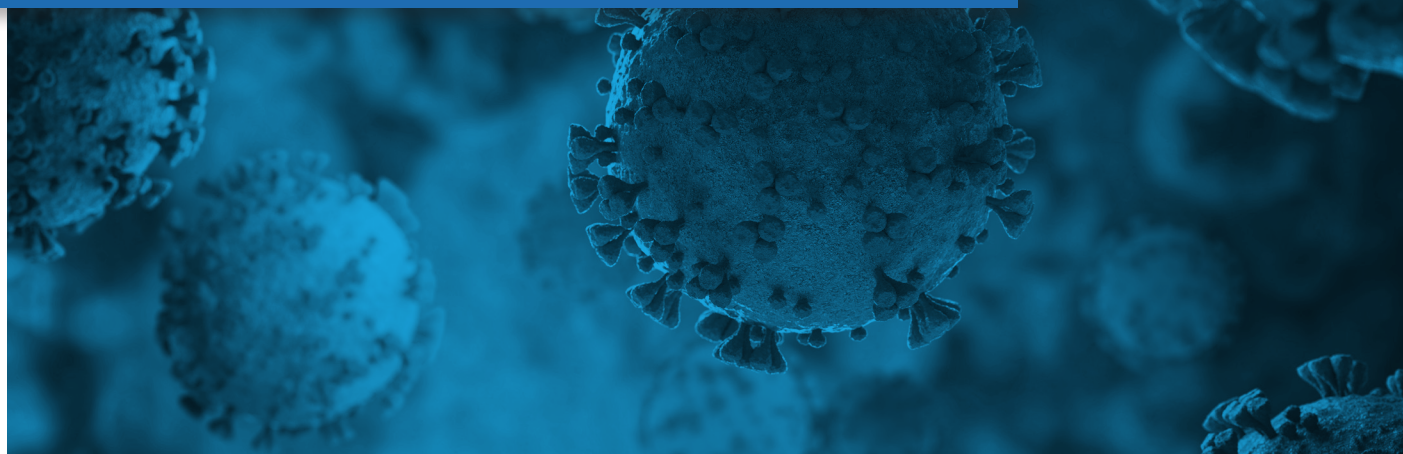
# WYTYCZNE W SPRAWIE PRZYJMOWANIA I PRZECHOWYWANIA SZCZEPIONEK PRZECIW COVID-19

Opracowane przez:  
Ministerstwo Zdrowia

Konsultacje:  
Państwowa Inspekcja  
Farmaceutyczna  
Krajowy Konsultant  
do spraw farmacji szpitalnej  
Punkty szczepień  
Dystrybutorzy

Warszawa, 2021

# Wytyczne ws. transportu szczepionki przeciw COVID-19 w ramach Narodowego Programu Szczepień



## 1. PRZEDMIOT I CEL DOKUMENTU

Określenie wymagań dotyczących środków transportu, realizacja procesu transportu szczepionek p/COVID-19 do odbiorcy oraz postępowania na wypadek w sytuacji kradzieży lub sfałszowania celem zapewnienie takiego sposobu postępowania, aby załadunek i transport odbywał się w sposób gwarantujący: identyfikację szczepionki



p/COVID-19, nadawcę, odbiorcę, zabezpieczenie przed wstrząsami, skażeniem, zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym, kradzieżą lub sfałszowaniem, zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych warunków.

## 2. ZAKRES STOSOWANIA

Dotyczy wszystkich szczepionek p/COVID-19 będących przedmiotem dystrybucji przez Agencję Rezerw Materiałowych i wymagających transportu w warunkach specjalnych



## 3. DEFINICJE I OBJAŚNIENIA

### 3.1 *Szczepionka*

szczepionka przeciw COVID-19

### 3.2 *ChPL*

Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 3.3 *ARM*

Agencja Rezerw Materiałowych

### 3.4 *SDS*

System Dystrybucji Szczepionek

### 3.5 *DPD*

rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

### 3.6 *Realizacja wysyłki*

czynności związane z dostarczeniem odbiorcy zamówionej szczepionki

### 3.7 *Odiorca*

podmiot uprawniony do odbioru szczepionki określony przez ARM

### 3.8 *Osoba upoważniona do odbioru*

w przypadku hurtowni farmaceutycznych – Osoba Odpowiedzialna (kierownik hurtowni) lub inna upoważniona osoba zgodnie z procedurami danej hurtowni, w przypadku podmiotów posiadających apteki szpitalne/działy farmacji szpitalnej będzie to uprawniony pracownik apteki/działu farmacji, a w przypadku innych podmiotów będzie to osoba upoważniona pisemnie przez osobę kierującą punktem szczepień i wskazana na liście osób do odbioru szczepionki i kontaktu z kierowcą.

### 3.9 *Lista osób upoważnionych do odbioru szczepionki*

wykaz osób wraz z danymi do kontaktu wskazanymi przez kierowników poszczególnych uprawnionych jednostek w tym punktów szczepień, posiadający pisemne upoważnienie do odbioru dostarczonej szczepionki i będących odpowiedzialnymi za umieszczenie jej w warunkach określonych w ChPL. Lista przygotowywana jest przez ARM i przekazywana wraz ze zleceniem.

### 3.10 *WZ*

dokument wydania towaru z ARM/hurtowni. Dokument zawiera co najmniej: datę sporządzenia, nazwę produktu, ilość, serię, datę ważności, kod GTIN (jeżeli dotyczy) oraz dane dotyczące: nadawcy, przewoźnika i odbiorcy.

### 3.11 *List przewozowy* (protokół zdawczo odbiorczy)

stanowi dowód przekazania towaru przewoźnikowi i dostarczenia do odbiorcy, tym samym powierzenia przewoźnikowi odpowiedzialności za transport szczepionki. Dokument wystawiany jest w 3 egzemplarzach i może zawierać dodatkowo dane kontaktowe osoby upoważnionej do odbioru szczepionki.

### 3.12 *Komora Ekspedycyjna* (Komora Wydań)

pomieszczenie, przez które są wydawane wysyłki ze szczepionką do transportu.



**Agencja Rezerw Materiałowych** prowadzi dystrybucję szczepionek w ramach Narodowego Programu Szczepień przy zachowaniu zasad bezpieczeństwa, jakości i tożsamości dostarczanych szczepionek określonych na zasadach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. ARM może prowadzić dystrybucję szczepionek przy udziale podmiotów uprawnionych do dystrybucji produktów leczniczych.

## 4. ODPOWIEDZIALNOŚĆ I OBOWIĄZKI

### 4.1. Osoba Odpowiedzialna hurtowni ARM:



- ▶ ponosi pełną odpowiedzialność za realizację wytycznych,
- ▶ dokonuje kontroli sanitarnej wnętrza samochodu i komory chłodniczej,
- ▶ nadzoruje przekazanie towaru przewoźnikowi (podwykonawcy ARM).

#### 4.2. Osoba Odpowiedzialna hurtowni (podwykonawcy ARM w zakresie dystrybucji szczepionek):



- ▶ ponosi odpowiedzialność za nadzór nad realizacją wytycznych,
- ▶ nadzoruje i sprawdza proces przygotowania i oznakowania wysyłek do poszczególnych odbiorców,
- ▶ ustala wewnętrzne procedury bieżącej kontroli warunków transportu i nadzoruje ich realizację,
- ▶ prowadzi nadzór nad procesem transportu szczepionek,
- ▶ nadzoruje sporządzenie dokumentów Wydanie Zewnętrzne (WZ) w systemie i dołączenie ich do dokumentacji transportowej poszczególnych dostaw szczepionki każdego uprawnionego odbiorcy.

#### 4.3 Kierowca realizujący transport szczepionki:

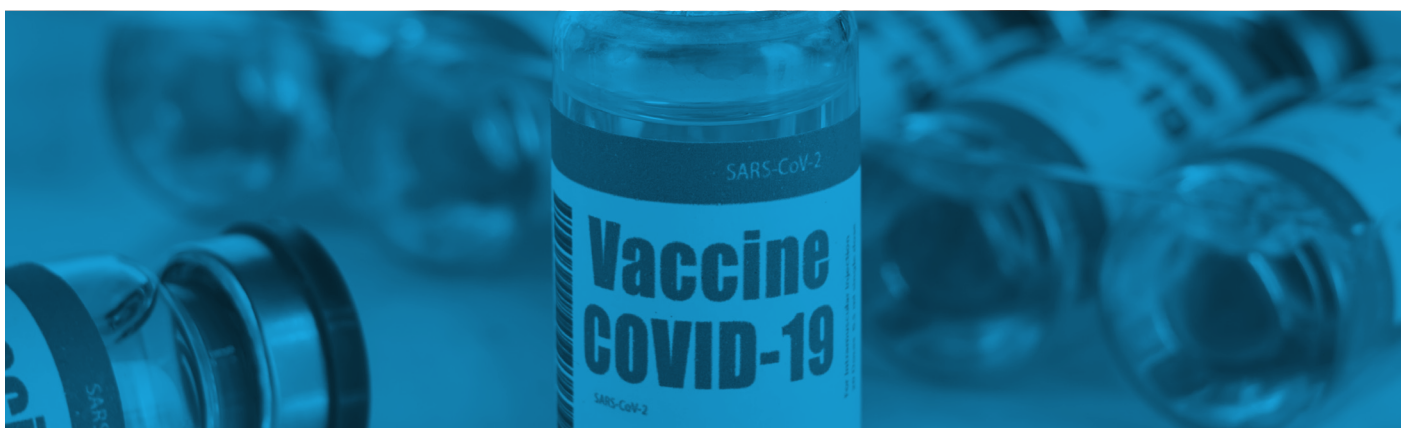
- ▶ sprawdza czy samochód jest odpowiednio przygotowany do transportu szczepionki, a wnętrze komory chłodniczej jest czyste i suche,
- ▶ doprowadza środek transportu do stanu umożliwiającego bezpieczny przewóz,
- ▶ przed załadunkiem paczek do komory transportowej pojazdu, odpowiednio schładza komorę chłodniczą pojazdu do poziomu wymaganego przez producenta szczepionek określonego w ChPL szczepionki, zachowując jednocześnie granice tolerancji,
- ▶ pobiera stosowne dokumenty (WZ, List przewozowy) i potwierdza odbiór szczepionki,
- ▶ nadzoruje monitoring temperatury podczas transportu.

#### Odpowiada za:



- ▶ załadunek wysyłki ze szczepionką na środek transportu,
- ▶ stan jakościowy i ilościowy szczepionki w czasie transportu,
- ▶ dostarczenie szczepionki w możliwie jak najkrótszym czasie,
- ▶ uniemożliwienie dostępu do szczepionek osobom nieuprawnionym,
- ▶ dostarczenie szczepionki pod adres podmiotu szczepiącego wskazanego na liście przewozowym zgodnie z przygotowanym przez ARM zleceniem,

- ▶ **dostarczenie szczepionki do pomieszczeń odbiorcy i pod jego nadzór,**
- ▶ nie pozostawia się szczepionki w innych pomieszczeniach oraz nie przekazuje się szczepionki osobom nieupoważnionym (!),
- ▶ dostarczenie dokumentów WZ wraz z listem przewozowym (protokół zdawczo-odbiorczy) do zaakceptowania przez upoważnioną osobę podmiotu szczepiącego do odbioru szczepionki,
- ▶ dostarczenie podpisanych przez odbiorcę kopii dokumentów tj. WZ oraz listu przewozowego do ARM/hurtowni,
- ▶ dokonanie wydruku temperatury z transportu, bezpośrednio przed otwarciem chłodni lub izolowanego pojemnika czy lodówki transportowej i przekazanie go odbiorcy wraz z dokumentem WZ.



## 5. SPOSÓB POSTĘPOWANIA

- 5.1.** Wymagania dla pojazdów i sprzętu wykorzystywanego do transportu
  - 5.1.1.** Komory chłodnicze pojazdów przeznaczone do transportu szczepionek należy przed oddaniem do użytku poddać mapowaniu temperatury w reprezentatywnych warunkach, biorąc pod uwagę wahania sezonowe (lato, zima).
  - 5.1.2.** Sprzęt używany w pojazdach samochodowych służący do pomiaru warunków temperaturowych (czujniki temperatury) należy przed oddaniem do użytkowania pojazdu poddać kalibracji, a następnie kwalifikacji i okresowym przeglądom.
  - 5.1.3.** Stan sanitarny pojazdu, sprzętu oraz komory chłodniczej należy utrzymywać w czystości i odpowiednich warunkach sanitarnych. Sprzęt używany do pomiaru temperatury w izolowanych pojemnikach transportowych oraz lodówkach transportowych posiada aktualny certyfikat z kalibracji.

**5.1.4.** Za stan techniczny pojazdu odpowiada Kierowca/Przewoźnik. Powinien on przestrzegać okresowych terminów przeglądów technicznych pojazdu, a w sytuacji zaistnienia lub podejrzenia awarii samochodu, natychmiast zgłosić ten fakt wyznaczonej w hurtowni farmaceutycznej osobie celem podjęcia stosownych działań umożliwiających zapewnienie transportu zastępczego.

## **5.2.** Odstępstwa od wymagań związanych z transportem

**5.2.1.** Monitorowanie i badanie wahań temperatury w przypadku odchyień od wartości granicznych temperatury w komorze chłodniczej, lodówkach transportowych czy izolacyjnych pojemnikach podczas transportu dokonuje się w oparciu o „Procedurę monitorowania warunków przechowywania i transportu” obowiązującą w hurtowni.

**5.2.2.** W przypadku wykrycia nieprawidłowości w trakcie transportu lub działań, które obniżałyby jakość produktów należy podstępować zgodnie z „Procedurą działań niezgodnych i odstępstw od ustalonych procedur” obowiązującą w hurtowni.

## **5.3.** Zabezpieczenie produktów przed sfałszowaniem i kradzieżą podczas transportu

**5.3.1.** Kierowca jest zobowiązany dokonać każdorazowo wydruku temperatury z drukarki zamontowanej w pojeździe lub z urządzenia zamieszczonego w izolowanych pojemnikach i lodówkach transportowych ze szczepionką. Wydruk potwierdzający zachowanie prawidłowych warunków podczas transportu należy przekazać upoważnionej osobie do odbioru szczepionki podmiotu szczepiącego,

**5.3.2.** Podczas ewentualnych postojów w trakcie transportu Kierowca każdorazowo po opuszczeniu pojazdu zamyka pojazd i uruchamia alarm. W nieuzasadnionych sytuacjach nie oddala się od pojazdu.

**5.3.3.** W sytuacji wystąpienia kradzieży, włamania do pojazdu należy natychmiast wezwać Policję oraz niezwłocznie powiadomić Osobę Odpowiedzialną hurtowni i ARM.