

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. przygotowywania i wydawania wysyłek ze szczepionkami przeciw COVID-19 z hurtowni w ramach Narodowego Programu Szczepień

1. PRZEDMIOT I CEL DOKUMENTU



Określenie sposobu postępowania podczas przygotowywania i wydawania szczepionek przeciw COVID-19 w hurtowniach farmaceutycznych celem zapewnienia prawidłowej realizacji dystrybucji szczepionek od momentu dostarczenia ich na terytorium Polski do Agencji Rezerw Materiałowych oraz dalsza dystrybucja do uprawnionych podmiotów z zachowaniem wymaganych warunków dla poszczególnych szczepionek przeciw COVID-19.

2. ZAKRES STOSOWANIA

Wytyczne obejmują komorę przyjęć, magazyn hurtowni, ekspedycję (komorę wydań) oraz transport.

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 kierownicą

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, posiadających 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 przeciw COVID-19 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 odpowiada za:



- ▶ wdrożenie i kontrolę realizacji niniejszych wytycznych,
- ▶ kwalifikację odbiorców szczepionki,
- ▶ nadzór nad przekazywaniem zleceń wydań szczepionki od podwykonawców ARM do odbiorców,
- ▶ nadzór nad prawidłowym procesem przygotowania szczepionek do wydania i transportu,
- ▶ nadzorowanie prawidłowego przebiegu procesu dostarczania szczepionki z zachowaniem odpowiednich warunków przechowywania oraz obiegu dokumentacji,
- ▶ organizowanie i nadzorowanie transportu zamówionej ilości szczepionki do odbiorcy,
- ▶ dostarczenie szczepionki w możliwie jak najkrótszym czasie,
- ▶ nadzór nad sporządzeniem dokumentów Wydanie Zewnętrzne (WZ) w systemie i dołączenie ich do dokumentacji transportowej poszczególnych dostaw szczepionki każdego uprawnionego odbiorcy.

4.2. Osoba Odpowiedzialna hurtowni (podwykonawcy (ARM)) odpowiada za:



- ▶ wdrożenie i kontrolę realizacji niniejszych wytycznych,
- ▶ nadzór procesu przygotowania i oznakowania wysyłek dla poszczególnych odbiorców,

- ▶ nadzór prawidłowego przebiegu procesu dostarczania szczepionki z zachowaniem odpowiednich warunków przechowywania oraz obiegu dokumentacji,
- ▶ organizowanie i nadzorowanie transportu zamówionej ilości szczepionki do odbiorcy,
- ▶ nadzór nad sporządzeniem dokumentów Wydanie Zewnętrzne (WZ) w systemie i dołączenie ich do dokumentacji transportowej poszczególnych dostaw szczepionki każdego uprawnionego odbiorcy.

4.3 Upoważniony pracownik magazynu ARM lub hurtowni farmaceutycznej dostarczającej szczepionkę do podmiotów prowadzących szczepienia odpowiada za:



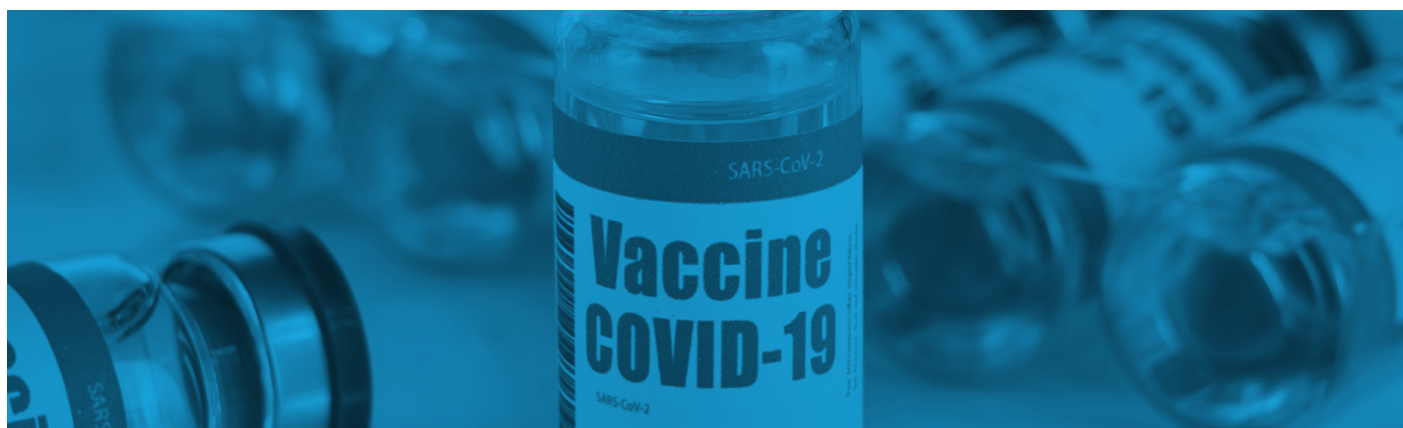
- ▶ stosowanie się do procedur DPD i niniejszych wytycznych,
- ▶ sporządzenie w systemie Listu przewozowego (protokołu zdawczo-odbiorczego) dla kierowcy oraz dołączenie go do dokumentu Wydanie Zewnętrzne (WZ) w ramach dokumentów transportowych,
- ▶ przygotowanie wysyłki ze szczepionką w odpowiednio oznakowanych i zabezpieczonych opakowaniach transportowych, zapewniając warunki wskazane w ChPL danej szczepionki, w tym o ile to wymagane – **umieszczenie daty zmiany warunków temperaturowych przechowywania, skracającej termin ważności**,
- ▶ zabezpieczenie poszczególnych fiolek szczepionki w opakowaniach dzielonych **w sposób uniemożliwiający przemieszczenie się, w tym zabezpieczający również przed wstrząsem podczas transportu**,
- ▶ sprawdzenie zgodności wysyłki z dokumentacją,
- ▶ przygotowanie wysyłki ze szczepionką do załadunku, umieszczenie odpowiednich etykiet na opakowaniach zbiorczych,
- ▶ sprawdzenie temperatury komory załadunkowej samochodu z rejestratorem kontroli temperatury w komorze chłodniczej samochodu i odnotowanie jej w systemie dotyczącym monitoringu temperatury,
- ▶ wydanie paczek i załadunek wysyłki ze szczepionką do środka transportu.

4.4. Kierowca odbierający paczki ze szczepionką jest odpowiedzialny za:



- ▶ załadunek wysyłki ze szczepionką na środek transportu,
- ▶ stan jakościowy i ilościowy szczepionki (dotyczy przygotowanych paczek) w czasie transportu,

- ▶ **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** Przygotowywanie i wydawanie szczepionek odbywa się na podstawie ustalonego rozdzelnika na podstawie bieżących zamówień składanych przez poszczególne uprawnione podmioty do szczepień w Systemie Dystrybucji Szczepionek,
- 5.2** Pracownik magazynu podczas kompletacji zamówienia na szczepionkę, w przypadku dzielenia opakowań na mniejsze transportowe, umieszcza na przysposobionych opakowaniach zewnętrznych odpowiednie etykiety w celu możliwości identyfikacji szczepionki wewnątrz opakowania, oraz umieszcza datę zmiany warunków temperaturowych przechowywania, skracającą termin ważności,

- 5.3** Upoważniony pracownik magazynu przygotowując zamówienie otrzymane z systemu, wystawia List przewozowy (protokół zdawczo-odbiorczy) który dołącza do dokumentu WZ sporządzonego przez ARM/lub hurtownię, a następnie przygotowuje wysyłkę do wydania zgodnie z procedurami Systemu Jakości Hurtowni w warunkach określonych w karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego danej szczepionki,
- 5.4** Drugi upoważniony pracownik magazynu lub Osoba Odpowiedzialna sprawdza czy wysyłka ze szczepionką została właściwie przygotowana do transportu oraz czy szczepionka w momencie wydania posiada na opakowaniach transportowych odpowiednie adnotacje umożliwiające jej identyfikację, warunki transportu oraz odbiorcę. Prawdopodobność działań potwierdza swoim podpisem na dokumentach WZ,
- 5.5** Szczepionki przeznaczone do transportu należy pakować w odpowiednio przystosowane opakowania transportowe, które mają za zadanie utrzymywanie ściśle określonych warunków przechowywania, wskazanych w ChPL dla poszczególnych szczepionek oraz chronić przed wstrząsem oraz niekorzystnym wpływem światła i zanieczyszczeniem,
- 5.6** Pracownik magazynu przed przekazaniem wysyłki ze szczepionką do załadunku umieszcza dodatkowo odpowiednie etykiety na opakowaniach transportowych umożliwiające identyfikację ich zawartości oraz informacje dotyczące warunków przechowywania, obchodzenia się z opakowaniem w tym środki ostrożności,
- 5.7** Przed załadunkiem kierowca sprawdza, czy wewnątrz komory załadunkowej pojazdu jest czyste i suche- jeśli nie, doprowadza środek transportu do stanu umożliwiającego bezpieczny przewóz,
- 5.8** Przed załadowaniem paczek do komory transportowej pojazdu, kierowca jest zobowiązany odpowiednio schłodzić komorę chłodniczą pojazdu do poziomu wymaganego przez producenta transportu szczepionek określonego w Karcie Charakterystyki szczepionki i wskazanego na liście przewozowym, zachowując jednocześnie granice tolerancji. W przypadku izolowanych pojemników jeżeli są stosowane wkłady chłodzące, należy wcześniej je zwalidować, a szczepionkę umieszczać w taki sposób, aby nie stykała się bezpośrednio z wkładem,
- 5.9** Przed załadowaniem wysyłki ze szczepionką do komory chłodniczej pojazdu, kierowca sprawdza pomiar temperatury na wyświetlaczu zamontowanym w kabinie kierowcy i w uzasadnionych sytuacjach dokonuje wydruku temperatury,
- W izolowanych pojemnikach czy lodówkach transportowych przed włożeniem szczepionki do wewnątrz należy również sprawdzić i odnotować warunki temperatury (nie dotyczy kierowcy odbierającego isoboxy z ARM). Do każdego ww. pojemnika jak również do lodówki transportowej po włożeniu szczepionki, wkłada się skalibrowane urządzenie do pomiaru temperatury rejestrujące wskazania podczas całej trasy transportu z możliwością jej odtworzenia (wydruku),
- 5.10** Załadunek odbywa się w sposób zabezpieczający szczepionki przed zbitciem, rozlaniem, zapewniając jednocześnie uniemożliwienie ich wstrząsu i przesuwania się paczek w trakcie transportu. W tym celu kierowca winien odpowiednio ułożyć oraz zabezpieczyć opakowania zbiorcze w komorze chłodniczej pojazdu,
- 5.11** 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,

- 5.12** Szczepionki dostarczane są bezpośrednio pod adres podmiotu szczepiącego (do pomieszczeń odbiorcy) i pod jego nadzór. Nie pozostawia się szczepionki w innych pomieszczeniach oraz nie przekazuje się szczepionki osobom nieupoważnionym!!!
- 5.13** Kierowca wraz z przesyłką przekazuje odbiorcy dokumenty: WZ oraz List przewozowy. Do dokumentu WZ dołączany jest wydruk z temperatury. Odbiorca po sprawdzeniu jakości dostarczonej przesyłki oraz warunków transportu potwierdza odbiór przesyłki na wszystkich egzemplarzach Listu przewozowego, dokumencie WZ umieszczając czytelny podpis, pieczętkę i datę potwierdzając tym samym przejęcie odpowiedzialności za stan jakościowy i ilościowy dostarczonej szczepionki do podmiotu szczepiącego, wydanej z hurtowni podwykonawcy ARM,
- 5.14** Wszystkie dokumenty są archiwizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami.
-