



Warszawa, 28 kwietnia 2022

Komunikat dla podmiotów leczniczych w sprawie zwrotów leków wykorzystywanych w leczeniu COVID-19

I. Szpitale tymczasowe oraz oddziały covidowe podlegające likwidacji

W przypadku Szpitali tymczasowych oraz oddziałów covidowych, które uległy zamknięciu istnieje możliwość zwrotu produktów leczniczych wykorzystywanych w leczeniu Covid-19, tj. Veklury, RoActemra, Olumiant, Neoparin, Lagevrio, Regkirona, Ronapreve, dalej łącznie „Produkty” lub osobno „Produkt”, do Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych.

Warunki konieczne do zwrotu produktu:

- Produkty znajdują się w swoich nieotwartych, nieuszkodzonych opakowaniach producenta z terminem ważności nie krótszym niż 60 dni i nie zostały wstrzymane albo wycofane,
- osoba upoważniona do wydania zwrotu Produktów oświadczyła w postaci papierowej lub elektronicznej, że transport Produktów, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie z wymogami dotyczącymi ich przechowywania, określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- zwrot realizowany jest przez hurtownię, która dostarczyła zwracane Produkty do Szpitala,
- osoba upoważniona przedłożyła skan decyzji o likwidacji oddziału covidowego do Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych.

Zgłoszenie zwrotu zostanie zarejestrowane odmownie w przypadku braku spełnienia kryteriów kwalifikujących do zwrotu.

Produkty, które zostaną zwrócone do hurtowni farmaceutycznej, a nie spełnią kryteriów kwalifikacyjnych, zostaną odesłane do podmiotu dokonującego zwrotu, a

także które nie spełniają kryteriów kwalifikujących je do zwrotu do hurtowni farmaceutycznej, powinny zostać zutyliczowane zgodnie z wewnętrzną procedurą Szpitala. Strata powinna zostać zaraportowana w Systemie Dystrybucji Szczepionek (SDS).

II. Podmioty lecznicze, prowadzące leczenie pacjentów z Covid-19

W odniesieniu do podmiotów leczniczych nadal prowadzących terapię pacjentów z Covid-19 zwrot Produktów powinien nastąpić w terminie do 60 dni (od dnia zrealizowanej dostawy do Szpitala) wyłącznie przy zachowaniu najwyższych standardów jakości, zgodnych z warunkami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 830) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2017 r. poz. 509, ze zm.).

Zwroty dotyczą wyłącznie nienaruszonych opakowań, przechowywanych z zachowaniem wymagań zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W przypadku niespełnienia warunków kwalifikacyjnych, tj. chęć dokonania zwrotu po upływie 60 dni od daty przyjęcia Produktu do Szpitala, Minister Zdrowia proponuje utrzymywanie Produktów w placówkach na potrzeby dalszej hospitalizacji pacjentów z Covid-19. Naturalnie wdrożenie postępowania farmakologicznego Produktami możliwe jest wyłącznie w sytuacji, gdy spełnione zostały wszystkie zasady dotyczące zachowania standardów ich jakości.

Jednocześnie Minister Zdrowia nie rekomenduje wykorzystywania Produktów wydawanych do Szpitali nieodpłatnie w leczeniu wskazań innych niż Covid-19.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/