



# Minister Zdrowia

Warszawa, 29 lipca 2021

PLPR.454.189.2021

## KOMUNIKAT W SPRAWIE ZWROTÓW SZCZEPIONEK PRZECIW COVID-19

W związku z dużą skalą zapytań o możliwość zwrotu otrzymanych szczepionek przeciw COVID-19 Minister Zdrowia informuje, że istnieje możliwość zwrotu, ale wyłącznie przy zachowaniu najwyższych standardów jakości zgodnych z warunkami określonymi w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) 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.).

### Warunki konieczne do spełnienia, aby dokonać zwrotu szczepionek:

- produkty lecznicze znajdują się w swoich nieotwartych, nieuszkodzonych opakowaniach jednostkowych i są w bardzo dobrym stanie oraz nie upłynął ich termin ważności i nie zostały wstrzymane albo wycofane,
- Osoba upoważniona tj. Osoba Odpowiedzialna lub kierownik apteki, działu farmacji szpitalnej, punktu aptecznego oświadczyli w postaci papierowej lub elektronicznej, że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywały się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania, określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego poszczególnych szczepionek; w przypadku braku wyznaczonej Osoby Odpowiedzialnej lub kierownika apteki oświadczenie powinno zostać poświadczone pieczętą i podpisem lekarza lub innej osoby upoważnionej,
- zwrot realizowany jest przez hurtownię, która dostarczyła zwracaną szczepionkę do Podmiotu Wykonującego Działalność Leczniczą.

Zwracane szczepionki muszą także spełniać dodatkowe kryteria jakościowe określone poniżej.

Dodatkowe wymagania:

- Data ważności szczepionek w dniu zgłoszenia nie może być krótsza niż:
  - 9 dni dla szczepionki Pfizer
  - 9 dni dla szczepionki Moderna
  - 30 dni dla szczepionki Janssen
  - 30 dni dla szczepionki Astra Zeneca

- Integralną częścią dostawy szczepionek są zestawy akcesoriów szczepiennych, w związku z czym zwrotowi do Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych podlegają również pakiety akcesoriów w nienaruszonych opakowaniach i w niezmienionym składzie, w ilości odpowiadającej zwracanym szczepionkom.

Dodatkowo hurtownia farmaceutyczna realizująca obsługę zwrotu może wymagać spełnienia dodatkowych formalności, zgodnych z wewnętrznymi procedurami mającymi na celu zapewnienia nadzoru nad jakością produktów leczniczych.

Zwrot szczepionki można zgłosić:

- 1) poprzez kontakt z Infolinią Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych pod numerem 19457;
- 2) poprzez kontakt z Infolinią Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych pod adresem mailowym: [szczepionkacovid@rars.gov.pl](mailto:szczepionkacovid@rars.gov.pl).

Szczepionki, które nie spełniają kryteriów kwalifikujących je do zwrotu do hurtowni farmaceutycznej, powinny zostać zutylicowane zgodnie z wewnętrzną procedurą Podmiotu Wykonującego Działalność Leczniczą, a strata powinna zostać zaraportowana w Systemie Dystrybucji Szczepionek (SDS).

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/