



Minister Zdrowia

Warszawa, 29 października 2021

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Komunikat dla świadczeniodawców – szpitali udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem Covid-19

Uprzejmie informuję, że w dniu 14 października 2021 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opublikowała dokument pt.: „Farmakoterapia Covid-19- Aktualizacja”, który jest dostępny na stronie:

<https://www.aotm.gov.pl/media/2021/10/Farmakoterapia-COVID-19-Aktualizacja-wersja-2.9-14.10.2021.pdf>

Zasady zamawiania przez System Dystrybucji Szczepionek (SDS) produktów leczniczych stosowanych w leczeniu Covid-19 Veclury, RoActemra, Olumiant, Neoparin

I. Nadanie uprawnień w SDS

Warunkiem realizacji dostawy produktów leczniczych Veclury, RoActemra, Olumiant oraz Neoparin, dalej łącznie „Produkty” lub osobno „Produkt”, jest nadanie numeru w SDS, które zostanie dokonane po zakwalifikowaniu podmiotu leczniczego jako szpitala udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w związku z przeciwdziałaniem Covid-19, dalej „Szpital”.

II. Zaopatrzenie w produkty z RARS

Zaopatrzenie w Produkty następuje w ramach dostaw z Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych, dalej „RARS”. Szpital zgłasza zapotrzebowanie na dostawy Produktów poprzez portal na stronie internetowej: <http://sds.mz.gov.pl>.

Zamawiana ilość danego Produktu powinna wynikać z liczby pacjentów wymagających jego podania i odpowiadać tygodniowemu zapotrzebowaniu na dany Produkt.

Produkty wydawane są nieodpłatnie do szpitala, przy czym sposób przechowania i stosowania przebiega w oparciu o Wytyczne w sprawie przyjmowania i przechowywania produktów leczniczych do przeciwdziałania skutkom Covid 19.

W trakcie realizacji zapotrzebowań będą dostępne następujące produkty: Veclury, RoActemra, Olumiant oraz Neoparin.

Produkty powinny być pobierane w ilościach niezbędnych do realizacji bieżących potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem zajętych łóżek covidowych.

Przy składaniu zamówienia oprócz wskazania ilości zamawianego Produktu, konieczne jest również podanie bieżącego jego stanu magazynowego oraz zużycia w poprzednim okresie (tygodniu). Jeśli Produkt uległ zniszczeniu/utylizacji należy wskazać ilość zutylizowanego Produktu oraz przyczynę utylizacji.

UWAGA!

- ✓ Każdy przypadek zniszczenia/utylizacji Produktu powinien być zaraportowany na bieżąco w SDS ze wskazaniem powodu.
- ✓ Zabezpieczenia wynikające z Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dalej „Zabezpieczenie”, powinny być wycofywane przez aptekę szpitalną dopiero z chwilą wydania Produktu na Oddział w celu jego podania.

III. Zwroty

Zwroty mogą być dokonywane 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 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 zwrotu produktu:

- Produkty znajdują się w swoich nieotwartych, nieuszkodzonych opakowaniach producenta oraz nie upłynął ich termin ważności 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.

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

Zwrot Produktu można zgłosić poprzez kontakt z hurtownią farmaceutyczną, która dostarczyła Produkt do Szpitala pod adresem mailowym: logistyka@pharmalink.pl

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 zutylizowane zgodnie z wewnętrzną procedurą Szpitala. Strata powinna zostać zaraportowana w Systemie Dystrybucji Szczepionek (SDS).

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

Jednocześnie Minister Zdrowia wskazuje również na konieczność transparentnego oszacowania zapotrzebowania na Produkty oraz właściwego dysponowania nimi w Szpitalach.

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/