



Warszawa dnia 11 grudnia 2020r.

Pan Prezes
MICHAŁ KUCZMIEROWSKI
Agencja Rezerw Materiałowych

l.dz. 1516-2020

Szanowny Panie Prezesie,

Działając w porozumieniu ze Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych i w nawiązaniu do naszych wcześniej prowadzonych rozmów oraz mojego wystąpienia w czasie konsultacji społecznych pozwalam sobie przesłać Panu uwagi otrzymane od naszych firm członkowskich a w szczególności firm tzw. szczepionkowych (MSD, Sanofi, GSK, Jansen, Pfizer).

Licząc, że nasza wiedza pozwoli na wspólne wypracowanie optymalnych rozwiązań pozwalamy sobie w sposób enumeratywny przekazać uwagi w imieniu członków Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” jednocześnie deklarując pełną dyspozycyjność w ramach prowadzonych konsultacji.

- W celu zapewnienia efektywnej i sprawnej realizacji szczepień, pragniemy zwrócić uwagę, na potrzebę doprecyzowania założeń i ram realizacji Strategii, w tym określenia celów, zaproponowania harmonogramu oraz wytycznych.
- Jasno sformułowany cel Strategii, określony, jako procent zaszczepienia populacji docelowej pozwoli wyznaczyć ramy czasowe realizacji poszczególnych etapów Strategii oraz wskaźniki oparte na danych epidemiologicznych, co przyczyni się do efektywności planowanych działań i dystrybucji szczepień.
- Ważne jest również uwzględnienie w Strategii możliwości zaszczepienia poszczególnych grup ryzyka w dalszych etapach realizacji Strategii, tak, aby zagwarantować chętnym jak najszerszy dostęp do szczepień.
- Aspektem wpływającym na zaufania do szczepień i pomyślną realizację powszechnych szczepień, który powinien zostać określony ze Strategii jest system odpowiedzialności prawnej związanej z realizacją szczepień.
- Zalecenia medyczne przedstawione w Strategii powinny mieć charakter uniwersalny ze względu na różnorodność szczepionek, które będą dostępne na rynku polskim.

W związku z tym rekomendujemy usunięcie szczegółowych informacji, na rzecz konsultowania poszczególnych Charakterystyk Produktów Leczniczych. Ewentualne zapisy ogólne, mogłyby odnosić się do poniższych informacji:

- Dwudawkowy schemat szczepienia.
 - Szczegółowe informacje dotyczące produktu znajdują się w Charakterystyce Produktu Lecznicze.
 - Wykonanie szczepienia ochronnego przeciw COVID-19 będzie poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym, aby zidentyfikować ewentualne przeciwwskazania oraz ograniczyć ryzyko wystąpienia błędów medycznych i niepożądanych odczynów poszczepiennych.
 - Rekomendowane jest wypełnienie kwestionariusza, który będzie kluczowym elementem procesu kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19.
 - Dodatkowo, szczepienia należy przeprowadzać z zachowaniem obowiązujących zasad organizacji szczepień w czasie stanu epidemii w związku z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2.
- Niezwykle ważne jest, aby proces wyszczepiania przeciw COVID-19 nie zakłócił dostępu do świadczeń medycznych, w tym rutynowego Programu Szczepień Ochronnych.
 - Dla sprawnej realizacji procesu szczepień należy doprecyzować kolejność realizacji szczepień, w szczególności dla szczepień grup pacjentów z chorobami współistniejącymi w etapach I i II doprecyzowując poniższe kwestie:
 - W etapie I: Czy szczepieni priorytetowo będą aktywni zawodowo czy z chorobami współistniejący?
 - W etapie I i II: Czy będzie gradacja chorób współistniejących podczas kwalifikacji do szczepień?
 - Jaka dokładna kolejność szczepień będzie obowiązywać w grupie najstarszych pacjentów?
 - Rekomendujemy doprecyzowanie podziału pacjentów z grup ryzyka na **wysokie** oraz **bardzo wysokie** ryzyko zdrowotne.
 - W celu prawidłowego monitorowania przebiegu szczepień, istotne jest nie zawężanie obowiązku zgłaszania działań niepożądanych mogących mieć związek ze szczepieniem jedynie do grupy lekarzy. Należy zagwarantować jak najszerszą możliwość zgłaszania tego typu zdarzeń również innym grupom zawodów medycznych czy samym pacjentom, zgodnie z obowiązującymi obecnie przepisami prawnymi.

Kluczową sprawą jest zapewnienie odpowiedniego transportu szczepionek i warunki ich przechowywania.

Szczepionki tak jak produkty lecznicze przechodzą procedurę zatwierdzenia przez EMA i FDA tym samym obliguje to do transportu zgodnego z przepisami dotyczącymi tego typu produktów.

- Nasze hurtownie posiadają zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi wydawane przez GIF.
 - spełniają warunki Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej,

- mają doświadczenie w zakresie tzw. zimnego łańcucha,
- zapewniają przeszkolony personel i odpowiednio przygotowaną flotę transportową z monitoringiem temperatury i wilgotności
- Przedstawiciele hurtowni zadeklarowali, że są w stanie zapewnić transport zgodnie z warunkami określonymi przez producentów szczepionek.
- W przypadku gdyby szczepionka musiała podlegać obowiązkowi weryfikacji autentyczności, to może to wykonać jedynie hurtownia.
- Jednocześnie pragniemy zwrócić uwagę, że zarówno obrót jak i transport zarówno produktów leczniczych, wyrobów medycznych jak i szczepionek podlegają koncesjonowanej działalności, którą nasze firmy posiadają.
- Ze względu na fakt, że producent odpowiada za jakość dostarczonego produktu leczniczego winien on brać udział w opiniowaniu kandydatury na temat przewoźnika
- Działania logistyczne stanowiąc będą ogromne wyzwanie ponieważ zgodnie z informacjami szczepionki powinny dotrzeć do 3600 gmin, 370 powiatów nie licząc innych pozostałych miast wojewódzkich.
- Przewoźnik powinien transportować zarówno szczepionki jak i zapas suchego lodu dla odbiorców, co wymaga samochodów odpowiednich gabarytów.


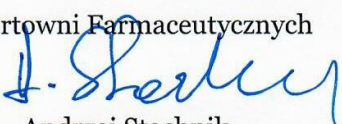
W związku z trwającymi konsultacjami dotyczącymi m.in. dystrybucji szczepionek anty-Covidowych rekomendujemy aby transport został powierzony profesjonalnym polskim hurtowniom farmaceutycznym.

Są to oczywiście stwierdzenia wynikające z naszych procedur, które jesteśmy zobowiązani przestrzegać. Być może są one Państwu już dobrze znane ale chcielibyśmy przekazać nasze uwagi aby mogli Państwo skonfrontować je ze swoim dotychczasowym doświadczeniem w tych sprawach.

Z zadowoleniem przyjęliśmy informację o publikacji przez Rząd projektu „Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19” oraz zaproszenia do rozmów nad skuteczną i efektywną realizacją powszechnych szczepień, które stanowią długo oczekiwaną szansę na zakończenie pandemii oraz powrót do normalnego funkcjonowania społeczeństwa.

Przedstawiając powyższe uprzejmie prosimy o wzięcie pod uwagę naszych propozycji.

Z wyrazami szacunku,

<p>Prezes Zarządu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”</p>  <p>Irena Rej</p>	<p>Prezes Zarządu Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych</p>  <p>Andrzej Stachnik</p>
--	--