



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. POLITICHE DEL FARMACO

DIRETTORE: Dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 – 5485368

e-mail: msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Allegati: 1

Genova, data del protocollo

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori Sociosanitari
Responsabili dei Servizi Farmaceutici
AA.SS.LL. 1, 2, 3, 4 e 5

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Sigle sindacali MMG

Oggetto: Trasmissione Delibera n. 92 del 26.03.2021.

Si trasmette in allegato, per opportuna conoscenza la delibera di A.Li.Sa. n. 92 del 26.03.2021 ad oggetto: "Emergenza Covid-19. Approvazione del "Disciplinare tecnico attuativo dell'accordo regionale con le farmacie per la vaccinazione anti COVID-19 nell'ambito sperimentale della "Farmacia dei servizi". Approvazione del "Protocollo attuativo vaccinazioni anticovid nelle farmacie convenzionate ai sensi dell'accordo tra Regione Liguria e farmacie private e comunali del 17.02.2021".

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE
Dott. ssa Barbara Rebesco

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sete legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

A.Li.Sa

AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA

C.F. /P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. ⁹² DEL 26 / 03 /2021

OGGETTO: Emergenza Covid-19. Approvazione del “Disciplinare tecnico attuativo dell’accordo regionale con le farmacie per la vaccinazione anti COVID-19 nell’ambito sperimentale della “Farmacia dei servizi”. Approvazione del “Protocollo attuativo vaccinazioni anticovid nelle farmacie convenzionate ai sensi dell’accordo tra Regione Liguria e farmacie private e comunali del 17.02.2021”.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della S.C. Politiche del Farmaco

VISTI:

- Il D.lgs 30 dicembre 1992, n. 502 di riordino del Servizio Sanitario Nazionale e ss.mm.ii.;
- Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- Il D.P.R. 8/07/1998 n. 371 recante il “Regolamento norme concernenti l’accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private” e in particolare l’art. 2 comma 2;
- Il D.Lgs. n. 3/10/2009 n. 153, “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale”, in particolare l’art. 1 che definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private;
- Il D.M. 16/12/2010 (pubblicato in G.U. n. 90/04/2011), denominato “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”;
- L’intesa n. 82 del 10 luglio 2014 ai sensi dell’art. 8 comma 6 della L. 5/06/2003 n. 131 tra Governo, Regioni e Province Autonome concernente il Patto per la Salute per gli anni 2014-2016, il cui art. 5 comma 7, dispone che le Regioni provvedano a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e

della c.d. “Farmacia dei Servizi”, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute;

- il Patto per la Salute per gli anni 2019–2021, di cui all’Intesa sancita, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome (Rep. Atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019), ed in particolare la scheda 8 - Sviluppo dei servizi di prevenzione e tutela della salute. Sviluppo delle reti territoriali. Riordino della medicina generale - che, tra le linee di indirizzo per promuovere una maggiore omogeneità e accessibilità dell’assistenza sanitaria e sociosanitaria nell’assistenza territoriale individua tra gli obiettivi quello di promuovere *“la valorizzazione del ruolo del farmacista in farmacia che è un presidio rilevante della rete dei servizi territoriali per la presa in carico dei pazienti e per l’aderenza terapeutica degli stessi e non solo per la dispensazione dei medicinali, al fine di rafforzare l’accesso ai servizi sanitari. Tale processo trova la prima attuazione nell’ambito del percorso di definizione e attuazione della Farmacia dei servizi e della nuova convenzione nazionale”*;

VISTI ALTRESÍ:

- La normativa nazionale in materia di emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2;
- il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017 – 2019 di cui all’intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 19 gennaio 2017;

VISTE ALTRESÍ:

- Le Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale con cui sono state stabilite misure per il contenimento e il contrasto del contagio da COVID-19, nonché le deliberazioni adottate dalla Giunta Regionale in ordine all’emergenza sanitaria da SARS-COV-2;
- La delibera di A.Li.Sa n. 35/2021: Approvazione del documento “Declinazione regionale delle azioni per la vaccinazione antiSARS-CoV-2/COVID-1”;

RICHIAMATE:

- La L.R. 29/07/2016 n. 17 di “Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria” con particolare attenzione agli articoli 2 e 3, comma 1, che attribuisce ad A.Li.Sa funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale e all’articolo 4 rubricato funzioni della Giunta Regionale nei confronti di A.Li.Sa;
- La L.R. 18/11/2016 n. 27 recante “Modifiche alla legge regionale 7 dicembre 2006, n. 41 (“Riordino del Servizio Sanitario Regionale”) e alla Legge regionale 29 luglio

2016 n. 17 (“Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria – A.Li.Sa - e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria”);

RICHIAMATI ALTRESÍ:

- La D.G.R. n. 7 del 31/01/2017 di adozione degli indirizzi e delle direttive per le Aziende sanitarie e gli altri soggetti erogatori pubblici o equiparati, di cui all’allegato A) “Principi e criteri per l’organizzazione delle Aziende, Istituti ed Enti del SSR. Linee guida per la redazione degli atti di autonomia aziendale”, con particolare attenzione al punto 6.1.3., ove la Giunta Regionale attribuisce ad A.Li.Sa. la competenza a “[omissis] *stipulare e gestire, congiuntamente con le AA.SS.LL., accordi intese e protocolli con i soggetti che erogano le prestazioni ricomprese nei livelli essenziali (PP.AA., farmacisti, Onlus, ecc.)* [omissis]”;
- La D.G.R. n. 983 del 20.11.2019 con la quale la Regione Liguria ha recepito le “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità” di cui all’art. 1, commi 403 e 406 della legge 27/12/2017 n. 205;
- La Delibera A.Li.Sa. n. 179 del 03.06.2019 con la quale è stato approvato il nuovo accordo tra Regione Liguria, Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia e la Rappresentanza di Assofarm per la distribuzione dei farmaci in DPC, sottoscritto in data 10/06/2019;
- La D.G.R. n. 747 del 5.08.2020 di recepimento dell’Accordo Stato Regioni su “Linee di indirizzo per la sperimentazione di nuovi servizi nella farmacia di Comunità” di cui all’art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997;
- Il Decreto del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali di Regione Liguria n. 132 del 13 gennaio 2021 - “D.G.R. n. 747 del 5.08.2020 di recepimento dell’Accordo Stato Regioni su “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità” di cui all’art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017 n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019). Costituzione della Commissione Regionale per la farmacia dei servizi”;

PRESO ATTO CHE:

- la Legge 30 dicembre 2020 n. 178 (Legge di Bilancio 2021) all’art. 1, comma 471 prevede che “*In attuazione di quanto previsto dall’articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall’articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all’Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l’anno 2021, la somministrazione di vaccini nelle farmacie aperte al pubblico sotto la supervisione di medici assistiti, se necessario, da infermieri o da personale sanitario opportunamente formato, subordinatamente alla stipulazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di*

specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale”;

- Il D.L. 22 marzo 2021 n. 41, recante “Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all’emergenza da COVID-19”, con particolare attenzione all’articolo 20 comma 1 lett. h), che, sostituendo il comma 471 della L. 30/12/2020 n.178, consente, in via sperimentale, per l’anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465 della stessa Legge 30 dicembre 2020 n. 178 , previa stipulazione di accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie – disciplinanti i requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti -, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubbliche;

DATO ATTO:

- Della volontà della Regione Liguria di coinvolgere le farmacie convenzionate pubbliche e private nella campagna di vaccinazione antiCovid-19, come espresso dal Presidente della Regione e dalla direzione di Alisa, in occasione degli incontri con i rappresentanti di categoria;
- Che, per l’effetto, in data 17/02/2021 è stato sottoscritto accordo tra Regione, Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia e la Rappresentanza di ASSOFARM per la distribuzione dei vaccini anticovid-19, denominato “Accordo Regionale con le farmacie per la campagna di vaccinazione anticovid-19 nell’ambito sperimentale della “farmacia dei servizi”, e che in data 19.03.2021 è stato siglato fra le parti l’addendum a detto accordo;
- Che, con DGR n. 230 del 26/03/2021 è stato approvato il suddetto accordo, congiuntamente all’addendum;
- Che ai sensi dell’art. 2 dell’accordo è previsto che la Regione renda disponibili le dosi di vaccino anticovid-19 presso i distributori intermedi, già autorizzati allo svolgimento del servizio di distribuzione per conto di farmaci di cui alle deliberazioni A.Li.Sa nn. 59/17 e 179/17;
- Che l’art. 6 dell’accordo prevede che i contenuti dello stesso dovranno essere rimodulati alle norme nazionali successivamente approvate regolanti materia, come già specificamente previsto ai sensi dell’art. 20 lett. h) del D.L. 22 marzo 2021 n. 41, sopra visto;

VISTO:

il documento ad oggetto: “Disciplinare tecnico attuativo dell’accordo regionale con le farmacie per la vaccinazione anti COVID-19 nell’ambito sperimentale della “Farmacia dei servizi””, predisposto dalla Commissione Regionale per la farmacia

dei servizi, attuativo dell'accordo tra Regione, Unione Ligure e la Rappresentanza di ASSOFARM;

RITENUTO CHE il documento pervenuto soddisfi le esigenze di regolamentazione, disciplinando gli aspetti più rilevanti della distribuzione del vaccino, che verrà effettuata dalle farmacie di comunità secondo le modalità già stabilite per la DPC dei farmaci, inclusi i reciproci obblighi assunti dalle parti pubblica e privata;

ATTESO ALTRESÍ CHE:

- Ai sensi dell'art. 5 dell'accordo è previsto che le specifiche operative relative a DPC vaccini e PVT sono individuate da A.Li.Sa attraverso apposito documento da predisporre entro un mese dalla stipulazione dello stesso accordo;
- È stato predisposto nel termine suddetto il documento denominato "Protocollo attuativo anticovid nelle farmacie convenzionate ai sensi dell'accordo tra Regione Liguria e farmacie private e comunali del 17/02/2021";

RITENUTO CHE il documento pervenuto soddisfi le esigenze di regolamentazione, descrivendo le attività delle farmacie in qualità di distributori PVT (punto di vaccinazione territoriale) per l'esecuzione delle vaccinazioni contro SARS-CoV2/COvid-19 nelle farmacie convenzionate della Regione Liguria;

RITENUTO CHE i documenti allegati al presente provvedimento potranno essere rimodulati in ragione delle norme successivamente emanate e da ulteriori regolamentazioni;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio-sanitario, ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e ss.mm.ii.

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa e che integralmente si richiamano:

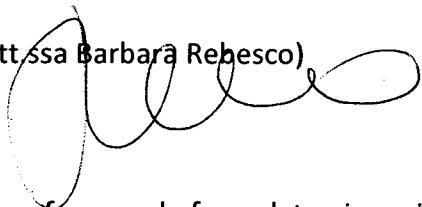
1. *Di approvare* il documento denominato "Disciplinare tecnico attuativo dell'Accordo regionale con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione dei vaccini ai MMG e ai PVT", allegato alla presente quale sua parte integrante e sostanziale (allegato 1);
2. *Di parimenti approvare* il documento "Protocollo attuativo vaccinazioni anticovid nelle farmacie convenzionate ai sensi dell'accordo tra Regione Liguria e Farmacie Private e Comunali", allegato alla presente quale sua parte integrante e sostanziale (allegato 2);
3. *Di pubblicare* il presente provvedimento nel proprio albo pretorio online;
4. *Di trasmettere* il presente provvedimento Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia, la Rappresentanza di ASSOFARM, Distributori Intermedi, ai Direttori

- Generali ASL, E.O. Ospedali Galliera, IRCCS San Martino, Istituto G. Gaslini, O. Evangelico Internazionale, per gli adempimenti di competenza;
5. *Di dare atto* che il presente provvedimento è composto di complessive n. 22 pagine.

IL PROPONENTE

Direttore S.C. Politiche del Farmaco


(Dott.ssa Barbara Rebesco)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e ss.mm.ii. per la formulazione della decisione del Commissario Straordinario

**IL SUB COMMISSARIO
con funzioni di
direttore amministrativo**

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



**IL SUB COMMISSARIO
con funzioni di
direttore sanitario**

(Dott. Filippo Ansaldi)



**IL SUB COMMISSARIO
con funzioni di
direttore sociosanitario**

(Dott.ssa Cristina Giordano)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. Francesco Quaglia)





DISCIPLINARE TECNICO ATTUATIVO DELL'ACCORDO CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA DISTRIBUZIONE DEI VACCINI AI MMG E AI PVT.

Premesso che

in data 17/02/2021 è stato sottoscritto un accordo tra Regione, Unione Ligure e Assofarm per la distribuzione dei vaccini anticovid-19: "Accordo regionale con le farmacie per la campagna di vaccinazione anti COVID – 19 nell'ambito sperimentale della Farmacia dei Servizi" avanti indicato come Accordo, ad integrazione del citato documento, in data 19 marzo 2021 è stato sottoscritto: l "Addendum ad accordo regionale con le farmacie per la campagna di vaccinazione anti COVID – 19 nell'ambito sperimentale della Farmacia dei Servizi".

il suddetto accordo ha carattere sperimentale, per tutto l'anno 2021;

in data 19/02/2021 è stato sottoscritto un accordo integrativo aziendale tra Regione e MMG, successivamente integrato, per la campagna vaccinale anti-Covid19;

all'art. 2 dell'Accordo è previsto che la Regione renda disponibili le dosi di vaccino anticovid 19 presso i distributori intermedi, già autorizzati allo svolgimento del servizio di distribuzione per conto dei farmaci di cui alle deliberazioni A.Li.Sa. nn. 59/17 e 179/19 avvalendosi dell'applicativo GOpenDPC di proprietà di Promofarma Sviluppò Srl e messo a disposizione dall'Unione Ligure;

con il presente documento si intende disciplinare gli aspetti più rilevanti della distribuzione del vaccino che verrà effettuata dalle farmacie di comunità ai medici per le vaccinazioni che eseguiranno presso i propri studi o altri luoghi dagli stessi individuati (es. spoke), e alle farmacie stesse in qualità di PVT secondo le modalità già stabilite per la DPC dei farmaci, inclusi i reciproci obblighi assunti dalle parti pubblica e privata;

si intende specificare, ove ritenuto opportuno, che le funzionalità dell'applicativo GOpenDPC sono descritte nel manuale redatto dalla società fornitrice del prodotto; ALISA, di concerto con le parti, potrà apportare le integrazioni e modifiche che risultassero opportune e utili nel corso del periodo di sperimentazione dell'Accordo;

Si stabilisce quanto segue:

A. PARTE GENERALE

A.1 Vaccini Covid-19

Sono oggetto del presente accordo e quindi interessati alla distribuzione “in nome e per conto” (DPC) i vaccini antiCovid-19 come descritto all’art 1 punto 2 dell’Accordo. La DPC dei vaccini anticovid in argomento è gestita dalle singole AA.SS.LL.

I vaccini dovranno essere richiesti dai medici autorizzati o dai PVT attraverso il modulo regionale appositamente predisposto (vedi **allegati A e B**) come disposto all’art 3 dell’Accordo.

La richiesta viene effettuata in relazione alla prenotazione ed è subordinata alla certificazione di eleggibilità dei pazienti.

Dovrà essere assicurato l’abbattimento degli sprechi: il numero di pazienti per ciascuna seduta dovrà assicurare l’utilizzo completo delle dosi contenute nei flaconi richiesti.

I quantitativi dei flaconi di vaccini potranno essere ridefiniti in relazione alla disponibilità degli stessi.

A.1.1 Quantità di flaconi richiedibili:

1. Vaccinazione in studio MMG o altra sede individuata (spoke) dal MMG
2. Vaccinazione in PVT

1. Vaccinazione in studio MMG o altra sede individuata (spoke) dal MMG

- a) La richiesta del medico di medicina generale viene effettuata in relazione alla prenotazione ed è subordinata alla certificazione di eleggibilità dei pazienti; Il medico può richiedere i vaccini solo per la prima giornata utile per la vaccinazione;
- b) I quantitativi richiedibili dal medico alla farmacia devono essere multipli del numero di dosi contenute nei flaconi richiesti.

2. Vaccinazione in PVT

- Il farmacista titolare/direttore richiede un quantitativo di vaccini con la stessa modalità sopra riportata utilizzando il modulo ad in relazione alle sedute vaccinali previste per la prima data utile per la vaccinazione.

A.2 Flusso delle operazioni

I sette distributori intermedi interessati all’Accordo, già individuati per la distribuzione dei farmaci in DPC, si recheranno presso gli Hub preposti alla detenzione e allo stoccaggio dei vaccini anti-covid 19 per ritirare le quantità a loro destinate. Nella prima fase del progetto tale ritiro avverrà in modalità “a chiamata”, cioè in relazione alla disponibilità dei prodotti. Successivamente potranno essere definite cadenze regolari.

A ciascun Hub afferriranno i depositi territorialmente competenti.

Le farmacie richiederanno i prodotti ai distributori intermedi e i medici potranno ritirare i prodotti presso le farmacie stesse.

Gli Hub liguri preposti alla detenzione e allo stoccaggio del vaccino Covid-19 coinvolti nel progetto sono:

- per asl 1 Hub Presidio ospedaliero di Sanremo
- per asl 2 Hub Presidio ospedaliero San Paolo di Savona
- per asl 3 Hub Presidio ospedaliero Villa Scassi
- per asl 4 Hub Presidio ospedaliero Ospedale di Sestri Levante

Disciplinare tecnico attuativo dell’accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per distribuzione dei vaccini ai mmg e ai PVT.

per asl 5 Hub Presidio ospedaliero San Bartolomeo di Sarzana
 All'hub di asl 1 afferirà il deposito Unifarma di Imperia
 All'hub di asl 2 afferirà il deposito Unifarma di Savona
 All'hub di asl 3 afferiranno i depositi Difar, UFL, Unifarma, Sofarmamorra
 All'hub di asl 4 afferiranno i depositi Ufl e DIFAR
 All'hub di asl 5 afferirà il deposito Farvima

In caso di carenza distributiva in ragione dell'emergenza sanitaria in corso e in relazione alla necessità di assicurare l'uniforme distribuzione dei vaccini ai medici e ai PVT e quindi a tutta la popolazione è consentita la gestione e la movimentazione dei flaconi multidose lungo tutta la filiera, cioè dal ritiro dall'Hub alla consegna al magazzino del distributore, nonché allo stoccaggio presso lo stesso, la consegna alla farmacia fino alla consegna al medico. A tal fine dovranno essere rispettate le condizioni di seguito riportate, in recepimento di quanto condiviso della riunione del tavolo nazionale della farmaceutica del 18 marzo 2021, per assicurare la tracciatura dei flaconi sconfezionati.

I vaccini di ASTRA ZENECA sono confezionati in scatole da 10 flaconi. Tali confezioni, stoccate presso gli hub individuati (farmacie delle AASSLL del SSR) dovranno essere riconfezionate in contenitori ad hoc individuati, ai fini della Tracciabilità del farmaco, con un apposito codice dipendente dal numero di fiale in esso contenute. Si riportano di seguito le codifiche, riferite al vaccino Astra Zeneca, predisposte in collaborazione con FarmaDati:

700064532	NVN8SN	*700064532*	COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA*1 flacone 5 ml multidose da 10 dosi
700064544	NVN8T0	*700064544*	COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA*2 flaconi 5 ml multidose da 10 dosi
700064557	NVN8TF	*700064557*	COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA*3 flaconi 5 ml multidose da 10 dosi
700064569	NVN8TT	*700064569*	COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA*4 flaconi 5 ml multidose da 10 dosi
700064571	NVN8TV	*700064571*	COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA*5 flaconi 5 ml multidose da 10 dosi
700064583	NVN8U7	*700064583*	COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA*6 flaconi 5 ml multidose da 10 dosi
700064595	NVN8UM	*700064595*	COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA*7 flaconi 5 ml multidose da 10 dosi
700064607	NVN8UZ	*700064607*	COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA*8 flaconi 5 ml multidose da 10 dosi
700064619	NVN8VC	*700064619*	COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA*9 flaconi 5 ml multidose da 10 dosi

I contenitori in oggetto saranno dotati di apposita etichetta che riporta l'apposito codice Farmadati sopraindicato ed il numero di lotto e scadenza della confezione originaria.

Di norma si stabilisce che verranno utilizzati contenitori con una fiala. Nel caso in cui si utilizzassero confezioni contenenti più fiale, le fiale presenti nel contenitore dovranno appartenere allo stesso lotto.

Per il confezionamento dei flaconi multidose predisposto dall'hub il distributore intermedio metterà a disposizione dell'Hub di riferimento il materiale necessario al confezionamento (sacchetto termico, etichette) al fine di garantire la tracciatura delle operazioni e il rispetto della normativa cold chain.

Il grossista dovrà garantire la disponibilità dei dati necessari ad ottemperare ai debiti informativi verso NSIS: trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco dei movimenti relativi (dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità) rispettando i tracciati, quando saranno individuati e messi a disposizione da NSIS, assicurando la tracciatura dei seguenti dati: codice Farmadati,

Disciplinare tecnico attuativo dell'accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per distribuzione dei vaccini ai mmg e ai PVT.

lotto, tipo di movimentazione. Al fine di assicurare la riconciliazione con le confezioni originarie, è necessario che nella trasmissione dei dati sia indicato il lotto di produzione.

Il Distributore Intermedio assicura in ogni caso il controllo della movimentazione dei contenitori con i flaconi e del lotto e della scadenza degli stessi lungo tutta la filiera, impegnandosi ad archiviare l'informazione relativa quantitativa dei contenitori ritirati presso l'Hub con i flaconi ed il lotto e la scadenza degli stessi riportati sui relativi DDT.

Il trasporto dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità dovrà essere effettuato con modalità adeguate a garantire i requisiti previsti (punto 4.6 dell'Allegato 1: "linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" del decreto 6 luglio 1999: "approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" pubblicato su GU Serie Generale n.190 del 14-08-1999

A.3 Sistema informativo e Rilevazione delle giacenze nei depositi

A.3.1 Rilevazione informatica delle giacenze

Le rilevazioni informatiche delle giacenze con il codice della confezione di cui al sistema informativo sopraccitato (GopenDPC) riguardano in ogni momento le totalità delle giacenze suddivise per Deposito. La consistenza dei prodotti è tracciata e documentabile tramite report prodotti dall'applicativo.

A.3.2 Sistema informativo

La rilevazione delle giacenze destinate alla distribuzione in regime analogo a DPC dei farmaci è effettuata dal Sistema informatico GopenDPC messo a disposizione dall'Unione Ligure dei Titolari di Farmacia allo scopo di consentire dettagliata rilevazione di tutti i dati utili al completo monitoraggio del sistema di distribuzione.

Le funzionalità dell'applicativo GOpenDPC sono descritte nel manuale redatto dalla società fornitrice del prodotto intitolato: Piattaforma software per la "Distribuzione Per Conto dei vaccini Covid-19."

A.4 Disciplina della gestione dati

TUTELA DATI AI FINI PRIVACY

È garantito il rispetto della normativa vigente in materia di tutela e protezione dei dati personali degli assistiti oggetto dell'Accordo, con particolare attenzione al Regolamento UE n. 679/2016 Regolamento Generale sulla protezione dei dati e relative norme di armonizzazione nonché ai Provvedimenti e alle Linee Guida emanate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Relativamente al dettaglio delle misure poste in essere e ai rispettivi ruoli privacy dei soggetti interessati, si rinvia ai documenti e ai pareri di competenza emanati dal Gruppo di lavoro in materia di privacy, istituito con deliberazione A.Li.Sa. n. 173 del 06.07.2018 e, comunque, a quanto verrà prodotto successivamente all'approvazione del presente disciplinare.

Di seguito si descrivono le competenze delle parti coinvolte:

B. ALISA: COMPETENZE

1. Stabilisce la ripartizione dei vaccini destinati alla somministrazione da parte dei MMG e PVT
2. Coordinamento, monitoraggio e governance
3. Cura la segnalazione all'applicativo GOpenDPC, all'Unione Regionale delle Associazioni Titolari di Farmacia, ad Assofarm e alle AASSLL dell'inserimento e/o dell'esclusione di nuovi vaccini.

C. HUB: COMPETENZE

L'HUB si impegna a gestire e monitorare le fasi del processo di propria competenza.

Consegna i vaccini al distributore intermedio di pertinenza dopo essere stato contattato dallo stesso per concordare le operazioni di ritiro dei vaccini con DDT riportante lotto e scadenza dei flaconi.

Scarica su un CdC ad hoc: "*vaccini covid farmacie*" predisposto i vaccini consegnati al distributore
Dispone anche del supporto dell'applicativo GOpenDPC.

D. AZIENDE SOCIO SANITARIE LOCALI: COMPETENZE

1. Sulla base degli indirizzi forniti da A.Li.Sa. informano tempestivamente tutti i medici prescrittori, le farmacie di comunità dispensatrici e gli assistiti sulle modalità erogative dei vaccini oggetto dell'Accordo.
2. Le AA.SS.LL. hanno competenza in merito al riconoscimento dell'aggio dovuto alle farmacie di comunità, nonché del servizio di prenotazione e di PVT, secondo quanto previsto dall'accordo e come definito dalla D.G.R. 230/21; la copertura è garantita dai bilanci delle singole aziende.
3. Ricevono dalle farmacie di comunità, con le stesse tempistiche in essere per la consegna delle ricette per farmaci della DPC, il fac simile della fattura secondo le specifiche definite alla lettera E, punto 6 del presente disciplinare ed effettuano gli opportuni controlli.
4. Entro i tempi e le modalità già definite per la DPC dei farmaci, liquidano le somme dovute alle farmacie di comunità per i servizi prestati (vedi paragrafo E punto 6a e 6b); segnalano alle singole farmacie di comunità, con specifica nota, eventuali rettifiche contabili in accredito o in addebito conseguenti ai controlli svolti da loro stesse.
5. Svolgono attività di vigilanza e di controllo sulle farmacie di comunità e sui distributori intermedi di pertinenza in applicazione delle regole e procedure in uso in materia di ispezioni.
6. Svolgono attività di vigilanza e di controllo sulle farmacie di comunità e sui distributori intermedi di pertinenza, relativamente all'applicazione del presente disciplinare. A tal fine sono previste visite ispettive finalizzate alle verifiche degli adempimenti previsti dal presente disciplinare. A supporto di tale attività avranno proprio accesso a GOpenDPC, per la visione di tutta la movimentazione dei prodotti trattati - comprese le giacenze presso i distributori intermedi e le farmacie di comunità -, e al tabulato con i dati previsti al punto F.17.

Disciplinare tecnico attuativo dell'accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per distribuzione dei vaccini ai mmg e ai PVT.

E. FARMACIA DI COMUNITA': COMPETENZE

1. Richiede ai distributori intermedi di riferimento i vaccini Covid-19 dopo la ricezione del modulo regionale ad hoc sopraccitato (allegati a o b). Nel caso di interruzione del funzionamento dell'applicativo GOpenDPC è consentito eccezionalmente alla farmacia di comunità di ricorrere a modalità alternative quali fax o altri protocolli di trasmissione; i dati trasmessi dovranno comunque essere inseriti nell'applicativo non appena avrà ripreso a funzionare;
2. Consegna il vaccino al medico o al PVT previa verifica di congruità con quanto richiesto;
3. Tiene in sospeso presso di sé, avvalendosi dell'applicativo GOpenDPC, eventuali vaccini non ritirati in farmacia dal medico ed assicura la corretta conservazione; Il MMG motiva il mancato ritiro e la farmacia, su richiesta dello stesso MMG può conservare i vaccini fino ad un massimo di 15 GG.
4. IL vaccino ricevuto per errore di consegna o per errato ordine viene reso al distributore - entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine e nel rispetto delle condizioni di conservazione.
5. In caso di smarrimento/furto/accidentale rottura/cattiva conservazione la farmacia di comunità, entro ventiquattro ore dalla constatazione, deve dare comunicazione via PEC (come previsto per i farmaci) ad Alisa ed all'hub;

6. FATTURAZIONE

6.a) Per la parte distributiva il servizio sarà fatturato unitamente alla DPC con le stesse modalità e tempistiche in essere per la consegna delle ricette per farmaci della dpc: consegna alla ASL, nel cui ambito è ubicata, fac simile della fattura elettronica con l'importo richiesto per le prestazioni erogate.

Nel fac simile della fattura dovranno essere riportate le seguenti informazioni:

- ✓ numero di confezioni di vaccini/flaconi multidose;
- ✓ corrispettivo delle prestazioni del servizio distributivo;

Il fac simile della fattura elettronica dovrà altresì essere corredato dal riepilogo attestante l'avvenuta erogazione e dalle copie dei moduli di richiesta, con il lotto e scadenza dei flaconi, firmati dal richiedente per attestare l'avvenuto ritiro

Gli eventuali importi contabili da rettificare sono oggetto di apposita nota di credito;

6.b) Il servizio di prenotazione ed il servizio di PVT saranno fatturati con rendicontazione mensile secondo le modalità già in essere per la fatturazione dei servizi (es.: fornitura prodotto per celiaci, CUP-WEB, presidi per diabetici ecc)

- 7) Collabora per quanto di propria competenza all'attività di predisposizione dell'integrazione dei propri sistemi gestionali di farmacia con il sistema GOpenDPC e rispetta quanto previsto dal "Manuale di Utilizzo" dello stesso per tutte le attività connesse.

E. DISTRIBUZIONE INTERMEDIA: COMPETENZE

1. Ritira presso l'hub i vaccini come riportato al punto A.2
2. Effettua le operazioni di controllo e verifica della correttezza quali-quantitativa.
3. Verifica che alla data di arrivo, i vaccini siano ancora dotati del periodo di validità.
4. Assicura il rispetto delle corrette modalità di trasporto e conservazione nel rispetto delle caratteristiche del farmaco e della normativa vigente in materia.
5. Custodisce in conto deposito presso il proprio magazzino, in spazi dedicati in via esclusiva, i vaccini oggetto dell'Accordo, nel rispetto dei criteri di conservazione. Nei locali dove sono conservati i vaccini di proprietà, le AA.SS.LL. possono accedere a propria discrezione per i controlli istituzionali;
6. Consegna alle farmacie di comunità, entro le successive dodici ore lavorative, i vaccini disponibili ordinati dalle stesse. Si definisce orario lavorativo la fascia oraria 8.30 - 12.30/ 15.30 - 19.30 dal lunedì al sabato. Eventuali periodi di chiusura delle farmacie di comunità (riposo settimanale, sabato pomeriggio etc.) si aggiungono alle 12 ore lavorative previste per la consegna;
7. Assicura le condizioni appropriate di conservazione dei vaccini in ogni fase del processo garantendo i requisiti previsti dalla normativa vigente.
8. Assicura la tracciabilità dei vaccini confezionati negli appositi contenitori come descritto al punto A2 in ogni fase del processo.
9. Effettua il trasporto dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità con modalità adeguate a garantire quanto indicato dal presente disciplinare e dalla normativa vigente;
10. Ottempera ai debiti informativi verso NSIS come indicato al punto A 2.
11. Monitora le giacenze reali dei vaccini ed informa quotidianamente su eventuali carenze.
12. Prende in carico nella piattaforma GOpenDPC eventuali movimenti di reso inseriti da parte delle farmacie di comunità.
13. In caso di smarrimento/furto/accidentale rottura/cattiva conservazione, entro ventiquattro ore dalla constatazione, deve dare comunicazione via PEC (come previsto per i farmaci) ad Alisa ed all'hub;
14. Predisporre l'integrazione dei propri sistemi gestionali di magazzino con il sistema GOpenDPC e rispetta quanto previsto dal Manuale di Utilizzo dello stesso per tutte le attività connesse.
15. Nomina, in accordo con Unione Ligure e ASSOFARM, un rappresentante della categoria disponibile a partecipare agli incontri riguardanti l'applicazione dell'Accordo presso A.Li.Sa. e le AA.SS.LL..

Disciplinare tecnico attuativo dell'accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per distribuzione dei vaccini ai mmg e ai PVT.

16. Garantisce copertura assicurativa della merce di proprietà della parte pubblica, detenuta nei propri magazzini.
17. Rende disponibili ad Alisa e all' autorità competente i dati relativi a numero confezioni e corrispondente codice farmadati, numero flaconi in esse contenuti, lotto e scadenza degli stessi in giacenza presso i propri depositi

G. UNIONE LIGURE ASSOCIAZIONI TITOLARI DI FARMACIA E ASSOFARM

L'Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia e ASSOFARM regionale inviano ad A.Li.Sa. e alla ASL territorialmente competente gli elenchi delle farmacie aderenti all'accordo con i relativi recapiti (indirizzi, ecc). L'Unione e ASSOFARM provvederanno altresì a comunicare gli aggiornamenti dei suddetti elenchi.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

ALL. A

MODULO REGIONALE PER RICHIESTA/RITIRO VACCINI ANTI -COVID 19 PER MMG

MODULO RICHIESTA

Io sottoscritto MMG nomecognome

codice fiscale.....cod.reg.....

richiedo alla farmacia.....

numeroflaconi multidose di Vaccini AntiCovid-19

Mi impegno a ritirarli e ad utilizzarli nella seduta vaccinale che si svolgerà il giorno.....
presso il mio studio o presso la sede (spoke) da me individuata

Dichiaro di essere consapevole della responsabilità in ordine ai criteri di eleggibilità dei soggetti da
me individuati ed al quantitativo dei vaccini richiesti.

Data richiesta.....

Firma.....

MODULO RITIRO

vaccino

N TOT flaconi

LOTTO E SCADENZA

N tot Confezioni

Codice Farmadati delle confezioni

Data ritiro

FIRMA MMG



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

ALL. B

MODULO REGIONALE PER RICHIESTA /RITIRO VACCINI ANTI -COVID 19 PER PVT

MODULO RICHIESTA

Io sottoscritto nomecognome

codice fiscale.....

Titolare/Direttore Farmacia.....

Richiedo numeroflaconi multidose di Vaccini AntiCovid-19

Mi impegno a ritirarli e ad utilizzarli nella seduta vaccinale presso PVT.....

che si svolgerà il giorno.....

Dichiaro di essere consapevole della responsabilità in ordine ai criteri di eleggibilità dei soggetti da me individuati ed al quantitativo dei vaccini richiesti.

Data richiesta.....

Firma.....

MODULO RITIRO

vaccino

N TOT flaconi

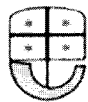
LOTTO E SCADENZA

N tot Confezioni

Codice Farmadati delle confezioni

Data ritiro

FIRMA Titolare/Direttore



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

PROTOCOLLO ATTUATIVO VACCINAZIONI ANTICOID NELLE FARMACIE CONVENZIONATE AI SENSI DELL' ACCORDO TRA REGIONE LIGURIA E FARMACIE PRIVATE E COMUNALI DEL 17/02/21 E DELL'ADDENDUM DEL 10/03/21

Il presente documento è finalizzato alla descrizione delle attività più significative delle farmacie in qualità di PVT (Punto di vaccinazione territoriale) per l'esecuzione delle vaccinazioni contro SARS-CoV2/Covid-19 nelle farmacie convenzionate della Regione Liguria ai sensi dell'accordo sottoscritto in data 17/02/21 (comma 3 articolo 1) tra Regione e farmacie private e pubbliche e in riferimento all'accordo integrativo regionale sottoscritto dall'OO.SS della medicina generale per la partecipazione dei medici alla campagna vaccinale SARS-CoV2/Covid-19 in data 19/02/21.

Per la gestione del vaccino dovrà essere seguita la procedura: "Procedura allestimento e manipolazione del vaccino COVID – 19 ASTRA ZENECA®" dell'8.03.2021 trasmessa con nota A.Li.Sa. prot. n. 7789 dell'8.03.2021

Dovrà essere utilizzata la modulistica allegata alla Circolare Ministeriale prot. 12238 del 25 marzo 2021 DGPRES "Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi *campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19*" e *ss.mm.ii.*

1. REQUISITI STRUTTURALI DELLA SEDUTA VACCINALE E FLUSSI

Il processo della seduta vaccinale, viene schematizzato nei seguenti passaggi:

- a) Punto/Area di accettazione: rappresenta il punto iniziale del percorso. È responsabile dell'accoglienza dei soggetti da vaccinare, della verifica della prenotazione, della raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato. La modulistica relativa al consenso informato è allegata al presente documento.
- b) Area di preparazione: ricezione di vaccino in flaconi multidose, allestimento vaccini in siringhe monodose
- c) Locale per la somministrazione: il locale deve essere di dimensioni adeguate a garantire il distanziamento fisico previsto dalle norme anti-covid. In questo locale Il medico provvede di persona alla vaccinazione o si avvale del supporto di una figura professionale abilitata a tale attività. Il locale deve essere dotato di postazione di lavoro, carrello/borsa contenenti materiale sanitario e presidi idonei alla gestione delle emergenze, seduta per la somministrazione del vaccino, dispenser con gel disinfettante per le mani, contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.

- d) Area per il monitoraggio: dopo la somministrazione è previsto un periodo di attesa di 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale la persona può uscire e tornare alle proprie attività. Nel caso di reazione avversa il medico interviene, provvisto dei farmaci e dispositivi medici per la gestione delle reazioni avverse alla somministrazione dei vaccini.
- e) Il legale rappresentante della farmacia è responsabile del rispetto dei livelli di sicurezza e della conformità dei locali e ed è tenuto a notificare al Servizio di igiene pubblica competente per territorio lo svolgimento dell'attività tramite pec come da fac simile allegato. Il servizio di igiene è responsabile della vigilanza sui locali e sull'attività del PVT e, con le modalità meglio viste, effettuerà i necessari controlli.

2. LOCALI

La farmacia svolge l'attività di somministrazione all'interno dei propri locali. Nel caso la Farmacia non sia provvista di locali da dedicare alla vaccinazione e al monitoraggio dei pazienti, si potrà prevedere l'utilizzo di locali dedicati nelle vicinanze alla farmacia, di norma nella sede della stessa. Nel caso in cui più farmacie confinanti si consorziassero, i locali in oggetto dovranno essere in prossimità di una delle farmacie e di norma nella sede di una delle stesse. I locali messi a disposizione da terzi dovranno essere all'interno dell'ambito sociale. In ogni caso il farmacista autocertifica l'idoneità dei locali e conserva agli atti tale documentazione.

La farmacia inoltre potrà svolgere questa attività anche nell'orario di chiusura.

3. FLUSSO DELLE OPERAZIONI

giorno/i precedenti alla vaccinazione

-in base alle prenotazioni della agenda il farmacista ordina il vaccino al distributore di riferimento, verifica la congruità del prodotto ricevuto rispetto a quello richiesto, verifica la continuità della catena del freddo, inserisce il prodotto nella piattaforma informatica dedicata (GOOpen DPC, come meglio indicato nel "Disciplinare tecnico attuativo dell'accordo con le farmacie pubbliche e private convenzionate per la distribuzione dei vaccini ai MMG e ai PVT"), provvede alla corretta conservazione in attesa dell'allestimento.

- Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali. È responsabile di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni circa le scadenze e funzionalità.

- qualora il farmacista/operatore sanitario del PVT effettui la prenotazione del soggetto da vaccinare, consegna il Modulo di consenso alla vaccinazione Covid 19 e la nota informativa (riportati nella circolare Ministeriale prot. 12238 del 25 marzo 2021 DGPRE "Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi *campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19*" e *ss.mm.ii.*) che il vaccinando dovrà riportare al momento della seduta vaccinale.

giorno della vaccinazione

Deve essere garantito l'utilizzo di tutte le dosi disponibili nel flaconcino in ottemperanza all'Ordinanza 2/2021 del 15/03/2021 del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid19 (G.U. n° 67 del 18/03/21).

Operazioni preliminari

-L'utente che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal personale amministrativo/farmacista dedicato.

- il farmacista verifica che l'utente abbia *il Modulo di consenso e informativa* (riportati nella circolare Ministeriale prot. 12238 del 25 marzo 2021 DGPRE "Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi *campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19*" e *ssmmii*) e *provvede a fornire tale documentazione se risultasse che non ne sia in possesso.*

-Il medico procede all'anamnesi del soggetto; a tal fine utilizza la documentazione allegata alla sopra citata circolare ministeriale.

-Se il soggetto è idoneo il personale amministrativo verifica la completezza della documentazione amministrativa (consenso informato).

Seduta vaccinale

- Il medico ha la responsabilità della seduta vaccinale, in ordine alla gestione della stessa, assicurando il regolare svolgimento dell'attività, verificando l'adesione ai protocolli e l'applicazione delle regole di buona pratica vaccinale. Il medico provvede di persona alla vaccinazione o si avvale del supporto di una figura professionale abilitata a tale attività. Nel caso di reazione avversa il medico interviene utilizzando i farmaci ed i dispositivi medici per la gestione delle reazioni avverse alla somministrazione di vaccini. Inoltre viene assicurato il rispetto degli adempimenti in tema farmacovigilanza.

Operazioni conclusive

Al termine della somministrazione viene effettuata la registrazione della vaccinazione del paziente su ANV, viene fornita l'attestazione di avvenuta vaccinazione e viene indicata, se prevista per il vaccino somministrato, la data per la seconda dose.

4. PROCEDURA DI VACCINAZIONE (REQUISITI MINIMI)

- Ogni soggetto coinvolto nella vaccinazione deve indossare una mascherina chirurgica/FFP2
- Misurare la temperatura corporea e valutare la presenza di altri segni o sintomi associati a covid-19. In presenza di febbre o sintomi non si può dar luogo alla vaccinazione
- Invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura
- Il medico responsabile della linea vaccinale verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione
- Il soggetto deve firmare il consenso informato alla vaccinazione solo alla prima dose ed al trattamento dei dati, se non fatto in precedenza

- Il soggetto vaccinato deve restare in osservazione per 15 minuti
- In caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, viene programmata/confermata la data del richiamo.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente on-line sul sito vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>)

5. PRECAUZIONI PER LA CORRETTA CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DI ASTRA ZENECA®

Dovrà essere seguita la procedura indicata al pari numero della "Procedura allestimento e manipolazione del vaccino COVID – 19 ASTRA ZENECA®" dell'8.03.2021 (REV 1) e ssmmii.

6. ALLESTIMENTO

Dovrà essere seguita la procedura indicata al pari numero della "Procedura allestimento e manipolazione del vaccino COVID – 19 ASTRA ZENECA®" dell'8.03.2021 (REV 1) e ssmmii.

7. SOMMINISTRAZIONE

Dovrà essere seguita la procedura indicata al pari numero della "Procedura allestimento e manipolazione del vaccino COVID – 19 ASTRA ZENECA®" dell'8.03.2021 (REV 1) e ssmmii.

8. SMALTIMENTO SICURO

Dovrà essere seguita la procedura indicata al pari numero della "Procedura allestimento e manipolazione del vaccino COVID – 19 ASTRA ZENECA®" dell'8.03.2021 (REV 1) e ssmmii.

9. TRACCIABILITA'

Dovrà essere seguita la procedura indicata al pari numero della "Procedura allestimento e manipolazione del vaccino COVID – 19 ASTRA ZENECA®" dell'8.03.2021 (REV 1) e ssmmii.

9.1 RENDICONTAZIONE INFORMATICA

L'operatore sanitario inserirà nel sistema informatico dedicato, mediante le proprie credenziali, tutti i dati richiesti dalla procedura informatica per tracciare l'avvenuta vaccinazione su ANV.

10. SICUREZZA E VACCINO VIGILANZA

Dovrà essere seguita la procedura indicata al pari numero della “Procedura allestimento e manipolazione del vaccino COVID – 19 ASTRA ZENECA®” dell’8.03.2021 (REV 1) e ssmmii.

11. RACCOMANDAZIONI CONCLUSIVE

Dovrà essere seguita la procedura indicata al pari numero della “Procedura allestimento e manipolazione del vaccino COVID – 19 ASTRA ZENECA®” dell’8.03.2021 (REV 1) e ssmmii

Il completamento delle operazioni informatiche consentirà la stampa dell’attestazione della vaccinazione, da consegnare al cittadino.

Infine

Dovranno essere tenuti a disposizione i seguenti documenti:

1. le procedure definite per l’accordo inerenti lo screening clinico prima del vaccino, la preparazione del vaccino, la somministrazione del vaccino e l’osservazione post-vaccinale,
2. La scheda tecnica del vaccino in uso + procedura A.Li.Sa.
3. La modulistica del consenso informato
4. La modulistica per la registrazione degli eventi avversi
5. Il materiale informativo per l’utenza
6. Ordinanza 2/2021 del 15/03/2021 del Commissario Straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica Covid19
7. circolare Ministeriale prot. 12238 del 25 marzo 2021 DGPRES “Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi *campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19*” e ssmmii

Farmacia.....

Via/P.zza.....

.....(data)

Spett.le
Servizio di Igiene pubblica
ASL
(ambito territorialmente competente)
protocollo@pec.asl1.liguria.it
protocollo@pec.asl2.liguria.it,
protocollo@pec.asl3.liguria.it,
protocollo.generale@pec.asl4.liguria.it
protocollo.generale@pec.asl5.liguria.it

Oggetto: Notifica svolgimento attività PVT (Punto di vaccinazione territoriale) per l'esecuzione delle vaccinazioni contro SARS-CoV2/Covid-19

Ai sensi dell'accordo sottoscritto in data 17/02/21 (comma 3 articolo 1) tra Regione e Farmacie e del punto e) del Protocollo attuativo, il sotto scritto:

Dr./Dr.ssa.....

legale rappresentante della Farmacia

Cod. reg. n. sita in

NOTIFICA

lo svolgimento dell'attività di PVT in conformità delle modalità operative Alisa presso:

- i locali della farmacia
- in altro locale sito in

Firma del legale rappresentante della Farmacia

.....