



Emergenza epidemiologica da COVID-2019  
Unità di Crisi Regionale  
ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020

REGIONE CAMPANIA

UC.2021.0000484 13/05/2021 16,05

Mitt. : 501892 STAFF-Funzioni Tecnico am.v...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. REGIONE CAMPANIA, ASS...

FEDERFARMA CAMPANIA: AGLI ORDINI PROFESSIONALI DEI FARMACISTI

Classifica : 53.8.9. Fascicolo : 1 del 2021



*Ai Direttori Generali AA.SS.LL.*

*Assofarm Campania*

*Federfarma Campania*

*Agli Ordini Professionali dei Farmacisti*

**OGGETTO: DISCIPLINARE TECNICO ATTUATIVO DELL'ACCORDO CON LE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA DISTRIBUZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI SARS COV-19 PRESSO LE FARMACIE DI COMUNITA' DELLA REGIONE CAMPANIA**

Si trasmette il disciplinare tecnico di cui in oggetto.

Nelle more dei maggiori arrivi dei vaccini, le AA.SS.LL. che si avviano nell'immediato potranno partire, come da accordi, in maniera graduale nell'arruolamento delle farmacie.

Per l'Unità di Crisi Regione Campania  
ex D.P.G.R.C. n. 51/2020

Il Dirigente  
Ugo Trama F.to

Il D.G. Tutela Salute e Coordinamento SSR.  
Antonio Postiglione F.to

Il Coordinatore dell'Unità di Crisi  
Italo Giulivo F.to

Centro Direzionale, Isola C3 - 80143 Napoli

[tf.covid19@regione.campania.it](mailto:tf.covid19@regione.campania.it) [tf.covid19@pec.regione.campania.it](mailto:tf.covid19@pec.regione.campania.it)



**DISCIPLINARE TECNICO ATTUATIVO DELL'ACCORDO CON LE FARMACIE  
PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE PER LA DISTRIBUZIONE E  
SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI SARS COV-19 PRESSO LE FARMACIE  
DI COMUNITA' DELLA REGIONE CAMPANIA**

**Premesso che**

- in data 09/04/2021 è stato sottoscritto un accordo tra REGIONE CAMPANIA per il tramite di Unità di Crisi Regionale ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020 e Federfarma Campania / Assofarm Campania, per la distribuzione e somministrazione del vaccino Anti SARS COV-19
- in data 09/03/2021 è stato sottoscritto un accordo integrativo aziendale tra Regione e MMG, successivamente integrato in data 15/03/2021, per la campagna vaccinale anti-Covid19;
- all'art. 3 del citato Accordo è previsto che la Regione renda disponibili:
  - per il tramite delle AA.SS.LL. le dosi di vaccino anti Sars Cov2 necessarie per l'attuazione della Campagna Vaccinale Nazionale, in base alle disponibilità degli stessi;
  - il programma informatico predisposto ad hoc, necessario per la prenotazione e registrazione delle vaccinazioni anti Sars Cov2 in favore degli utenti secondo il programma vaccinale indicato dalla Regione/AA.SS.LL.;
  - una rendicontazione mensile delle vaccinazioni effettuate dalle farmacie aderenti all'accordo;

i distributori intermedi, presso cui verranno stoccate le dosi di vaccino anticovid, sono già autorizzati allo svolgimento del servizio di distribuzione per conto dei farmaci di cui alle singole Delibere aziendali di attuazione del Decreto 97/2016;

con il presente documento si intende disciplinare gli aspetti operativi più rilevanti della distribuzione del vaccino alle farmacie di comunità, per le successive operazioni inerenti la vaccinazione, da effettuare nei locali aventi caratteristiche definite all'art.2 dell'Accordo sopra citato;

**Si stabilisce quanto segue:**

Oggetto del presente disciplinare è la distribuzione e somministrazione presso le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico della Regione Campania dei vaccini Anti SARS COV-19 che, come descritto all'art 1 dell'Accordo regionale, non richiedono la disponibilità di congelatori per la conservazione nel medio-lungo periodo.



## Flusso logistico delle operazioni

### A) ATTIVITA' PRELIMINARI

Ogni farmacia dovrà confermare al Servizio Farmaceutico della ASL competente per territorio, la volontà alla partecipazione alla campagna di somministrazione alla vaccinazione, il luogo dove effettuare le vaccinazioni, il numero presuntivo di vaccinazioni giornaliere, previste sulla base della dimensione e della tipologia di locali dedicati a tal fine, del numero di persone impiegate nell'attività, degli orari di accesso e volume dell'utenza prevista.

L'attività dovrà essere gestita dalle AA.SS.LL. per il tramite dei propri Servizi DPC, che dovranno registrare tali informazioni e distribuire le confezioni di vaccino in numero coerente con la programmazione di cui sopra.

### B) RICEZIONE

Il flusso iniziale delle operazioni di ricezione del vaccino dipende strettamente dalla tipologia di vaccino distribuito, la cui scelta preferenziale ricadrà sul vaccino COVID-19 Janssen, in quanto vaccino che non prevede richiamo e quindi si adatta alle esigenze della vaccinazione di massa richiesta alle farmacie.

Si precisa che l'utilizzo del vaccino Janssen è approvato a partire dai 18 anni di età, sebbene attualmente l'AIFA raccomandi la somministrazione preferenziale a persone di età superiore ai 60 anni, ovvero a coloro che, avendo un rischio elevato di malattia grave e letale, necessitano di essere protette in via prioritaria.

Il vaccino Janssen viene trasportato inizialmente alla temperatura tra -25 e -15°C e, pertanto, richiede rietichettatura per aggiornamento della data di scadenza, a seguito di scongelamento a temperatura 2-8°C.

Resta intesa la possibilità di distribuire ed utilizzare in farmacia anche altre tipologie di vaccini, sulla base delle necessità e delle evoluzioni normative, organizzative e direttive da parte della Regione.

### C) STOCCAGGIO

Le dosi di vaccino dovranno essere conservate a temperatura controllata, avendo cura di trasmettere quotidianamente le giacenze al Servizio DPC della Asl di riferimento.

Viene richiesta a tutti gli attori della filiera, in particolare nel caso di distribuzione DPC con sistema Capofila-raggiera, la massima attenzione nel garantire il rispetto della temperatura di conservazione dei vaccini fino alla consegna in farmacia, secondo quanto indicato nelle NBD farmaci.

### D) RICHIESTA

Le farmacie richiederanno le dosi di vaccino al Servizio DPC della ASL, attraverso un appropriato canale di comunicazione definito dalla ASL di competenza (es. mail, PEC, piattaforma informatica con eventuali automatismi, ecc.) e attivato per la gestione delle attività descritte.

La richiesta dovrà essere calibrata sulla base del potenziale di vaccinazioni eseguibili in una settimana, in linea con il numero di vaccinazioni che si potranno presumibilmente effettuare.



#### E) AUTORIZZAZIONE

La ASL autorizzerà il distributore DPC a consegnare le dosi richieste, dopo aver valutato sia la congruità delle richieste che la disponibilità del prodotto.

Nella fase di inizio della vaccinazione in farmacia, le stesse riceveranno una dotazione di vaccini congrua con la capacità operativa dichiarata dalla farmacia in fase di registrazione e nei limiti delle disponibilità in dotazione a ciascuna ASL.

Successivamente, con cadenza ciclica, la ASL verificherà le richieste di rimpinguamento a favore della farmacia, in funzione della sua reale operatività vaccinale ed autorizzerà le consegne con cadenza settimanale o anche ad intervalli inferiori, comunque sempre a seguito di richiesta da parte della farmacia con le modalità di cui alla lettera D), ed in ogni caso in una tempistica compatibile con l'intervallo di validità dei flaconi di vaccino distribuito e delle disponibilità in dotazione a ciascuna ASL.

#### F) PRENOTAZIONE

La farmacia selezionerà il nominativo del cittadino, all'uopo già inserito o inserito dalla stessa farmacia nella piattaforma informatizzata regionale di Adesione alla campagna vaccinale anti COVID-19, per la presa in carico della vaccinazione.

La farmacia organizzerà la seduta vaccinale in linea con le proprie capacità operative comunicate in fase di adesione e durante il prosieguo della campagna vaccinale, assicurando l'ottimizzazione del numero dei pazienti prenotati in funzione dell'utilizzo completo delle dosi contenute nei flaconi richiesti, con il fine di abbattere qualsiasi spreco di flacone.

#### G) SOMMINISTRAZIONE

Dopo aver completato tutta la documentazione istruttoria amministrativa per la vaccinazione, la farmacia procederà alla somministrazione del vaccino secondo le indicazioni definite all'art.1 dell'Accordo citato in premessa e secondo tutti i vincoli normativi attualmente vigenti.

#### H) ATTESTAZIONE DI AVVENUTA VACCINAZIONE

La farmacia completerà l'atto vaccinale rilasciando al cittadino vaccinato l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

Nel caso di vaccino che prevede la somministrazione del richiamo, verrà rilasciata documentazione relativa alla prenotazione della seconda dose.

La farmacia, nel caso che l'utente abbia attivato il FSE, completerà lo stesso con tutti i dati connessi all'evento vaccinale, ai sensi dell'art. 5 comma 7 del citato Accordo.

Nel caso in cui la farmacia, per motivi improvvisi, eccezionali e non preventivabili, non abbia più la possibilità di utilizzare i flaconi in dotazione entro il loro termine di validità, la stessa avrà cura di comunicare tempestivamente al Servizio DPC le scorte non utilizzate.

Il Servizio DPC provvederà ad indicare alla farmacia le modalità di smistamento dei flaconi di cui sopra.

Di seguito si descrivono le competenze delle parti coinvolte:



## A. REGIONE: COMPETENZE

1. Mette a disposizione la piattaforma informatica regionale Sinfonia, che avrà il compito di:
  - consentire l'adesione alla campagna vaccinale ai cittadini aventi diritto, secondo i criteri di eleggibilità ivi vigenti,
  - permettere alla farmacia la presa in carico del singolo cittadino ai fini della seduta vaccinale
  - registrare la seduta vaccinale e rilasciare il certificato vaccinale;
  - predisporre rendicontazioni e reportistiche di periodo, che i Servizi DPC delle ASL potranno utilizzare per monitorare il fabbisogno di vaccini a carico delle singole farmacie aderenti all'accordo.

Le predette funzioni sono rese disponibili alle singole farmacie aderenti per gli adempimenti burocratici di propria competenza e saranno rese, in maniera aggregata, a Federfarma e Assofarm con cadenza mensile, per il monitoraggio e resoconto delle vaccinazioni in farmacia.
2. Avrà le funzioni di coordinamento, monitoraggio e governance

## B. AZIENDE SANITARIE LOCALI: COMPETENZE

1. Provvedono a far pervenire le quantità di vaccino, preventivamente ripartite a livello centrale, presso il punto di ricezione definito in base alla tipologia di vaccino e al percorso individuato (distributore provinciale DPC ovvero Farmacia Aziendale di riferimento del Punto Vaccinale)
2. In caso di esaurimento non preventivato di vaccino, autorizzano in via eccezionale eventuali trasferimenti di vaccini tra ASL;
3. Dovranno organizzare il proprio Servizio per la gestione della distribuzione in DPC del vaccino Anti SARS COV- 19 presso le farmacie di comunità.

Il Servizio DPC della ASL avrà il compito di:

- acquisire la documentazione trasmessa da ciascuna farmacia, inerenti il numero presuntivo di vaccinazioni giornaliere, previste sulla base della dimensione e della tipologia di locali dedicati a tal fine, del numero di persone impiegate nell'attività, degli orari di accesso e dell'utenza prevista.
- vigilare sul distributore DPC per garantire la correttezza delle movimentazioni e dei report di giacenza
- autorizzare le consegne con cadenza ciclica del vaccino dal distributore DPC alle farmacie ovvero verificare la corretta redistribuzione dei flaconi mediante sistemi informatici
- Verificare con cadenza ciclica la congruità tra le dosi di vaccino consegnate alle farmacie e le vaccinazioni effettuate
- autorizzare il distributore DPC a consegnare alle farmacie ulteriori quantità di vaccino rispetto al fabbisogno presunto settimanale dichiarato, in caso di esaurimento imprevisto delle dosi vaccinali preventivate dalle farmacie
- autorizzare eventuali trasferimenti di confezioni di vaccino, secondo quanto stabilito dal Servizio DPC di competenza.
- Verificare i report di giacenza e consumi emessi dai sistemi informativi, con cadenza ciclica, da inoltrare agli organi regionali



Inoltre Le AA.SS.LL. hanno competenza in merito al riconoscimento dell'aggio dovuto alle farmacie di comunità secondo quanto previsto dall'Accordo.

Le AA.SS.LL, per il tramite dei propri Servizi Farmaceutici territoriali, acquisiranno le DCRI/DPC e le fatture delle farmacie di comunità, modificate inserendo le seguenti voci, in base all'attività da remunerare:

- A) Per la distribuzione dei flaconi finalizzati sia alla vaccinazione in farmacia sia alla distribuzione e consegna a MMG, PLS e punti vaccinali indicati dalle ASL:
- numero flaconi distribuiti
  - Remunerazione lorda
  - Rettifica in accredito
  - Rettifica in addebito
  - Remunerazione lorda rettificata
  - Remunerazione netta
  - IVA (ai sensi della normativa vigente)
- B) Per la somministrazione delle dosi di vaccino anti COVID-19:
- Numero dosi di vaccino somministrate
  - Remunerazione lorda
  - Rettifica in accredito
  - Rettifica in addebito
  - Remunerazione lorda rettificata
  - Remunerazione netta
  - IVA (esente ai sensi della normativa vigente)

Entro i tempi e le modalità già definite per la DPC dei farmaci, liquidano le somme dovute alle farmacie di comunità per il servizio prestato (c.d. aggio); segnalano alle singole farmacie di comunità, con specifica nota, eventuali rettifiche contabili in accredito o in addebito conseguenti ai controlli svolti da loro stesse.

Infine le AA.SS.LL. svolgono attività di vigilanza e di controllo sulle farmacie di comunità e sui distributori intermedi di pertinenza relativamente all'applicazione del presente disciplinare, in particolar modo per la movimentazione dei prodotti trattati e per la verifica delle giacenze sia presso i distributori intermedi che le farmacie di comunità.

Possono incaricare le farmacie aderenti al citato Accordo di distribuire vaccini anti Sars CoV2, attraverso il canale DPC, per proprio conto a MMG, PLS indicati dalla Regione, punti vaccinali indicati dalle ASL, come indicato all'art. 1 del citato Accordo.

### **C. FARMACIA DI COMUNITA': COMPETENZE**

Ogni farmacia aderente all'Accordo dovrà:

- confermare preventivamente al Servizio Farmaceutico territoriale della propria ASL l'adesione alla campagna di vaccinazione inviando i dati richiesti agli indirizzi preposti di cui all'art 4 del citato Accordo, il modello di adesione allegato 1 al predetto Accordo, il numero presuntivo di vaccinazioni giornaliere, previste sulla base della dimensione e della



tipologia di locali dedicati a tal fine, del numero di persone impiegate nell'attività, degli orari di accesso e dell'utenza prevista.

- richiedere autorizzazione al Servizio DPC della ASL di riferimento per la consegna dei vaccini per il tramite del proprio distributore, in un numero coerente con il potenziale di vaccinazioni eseguibili in una settimana, in linea con il numero di vaccinazioni che si potranno presumibilmente effettuare.
- richiedere eventuali consegne infrasettimanali in caso di imprevisto esaurimento delle dosi disponibili
- Raccogliere l'adesione alla vaccinazione, prendere in carico il nominativo del cittadino selezionandolo all'interno della piattaforma informatizzata regionale di Adesione alla campagna vaccinale anti COVID-19.
- Organizzare la seduta vaccinale in linea con le indicazioni fornite alla ASL relativamente al potenziale vaccinale giornaliero, assicurando l'ottimizzazione del numero dei pazienti prenotati in funzione dell'utilizzo completo delle dosi contenute nei flaconi richiesti, con il fine di abbattere qualsiasi spreco di flacone.
- Completare tutta la documentazione istruttoria amministrativa per la vaccinazione
- Qualora pervengano in farmacia le confezioni integre di vaccino da 10 oppure 20 flaconi, le farmacie dovranno apporre sui singoli flaconi le nuove etichette, fornite dal distributore, riportanti la nuova data di scadenza a seguito dello scongelamento.
- Procedere alla somministrazione del vaccino e al successivo monitoraggio dell'assistito, secondo le indicazioni definite all'art.1 dell'Accordo citato in premessa e secondo tutto i vincoli normativi attualmente vigenti.
- Inserire nella piattaforma informatica regionale i dati di somministrazione del vaccino, con l'indicazione del lotto e scadenza del medicinale
- Rilasciare al cittadino vaccinato l'attestazione di avvenuta vaccinazione ovvero, nel caso di vaccino che prevede la somministrazione del richiamo, verrà rilasciata documentazione relativa alla prenotazione della seconda dose.
- Nel caso che l'utente abbia attivato il FSE, completerà lo stesso con tutti i dati connessi all'evento vaccinale, ai sensi dell'art. 5 comma 7 del citato Accordo
- Distribuire e consegnare vaccini anti SARS CoV2, ricevuti su indicazioni dell'Asl di appartenenza attraverso il canale DPC, a MMG, PLS indicati dalla Regione, punti vaccinali indicati dalle ASL, come indicato all'art. 1 del citato Accordo
- Inserire in DCR AIR/DPC gli importi dovuti e consegna alla ASL, nel cui ambito è ubicata, la fattura elettronica con il totale degli importi richiesti, con le stesse tempistiche in essere per la consegna delle ricette per farmaci della dpc

In caso di smarrimento/furto, procederà alla Denuncia agli organi competenti e alla trasmissione di tale documento alla ASL territorialmente competente.

In caso di accidentale rottura/cattiva conservazione del vaccino, la farmacia di comunità, entro ventiquattro ore dalla constatazione, deve dare comunicazione al Servizio DPC della ASL e al distributore, consegnando il flacone inutilizzabile ovvero il materiale residuo del flacone rotto.

#### **D. Distributore intermedio: COMPETENZE**

Il Distributore intermedio, individuato dai singoli Accordi DPC delle AA.SS.LL. in recepimento al DCA 97/2016:

- E' responsabile della correttezza di tutte le operazioni di propria competenza relative alle varie fasi di ricezione, stoccaggio, rietichettatura, trasporto e consegna alle farmacie.
- Nel caso di vaccino preferenzialmente adottato Johnson & Johnson, che viene consegnato alla temperatura tra -25 e -15°C, dovrà essere effettuata la rietichettatura dei colli ricevuti da parte dei farmacisti delle AA.SS.LL. ovvero, se la normativa lo consente, a carico del distributore. Le confezioni interne al collo dovranno essere rietichettate, apponendo su di esse un'etichetta recante la nuova data di scadenza, definita in 90 giorni a partire dal trasferimento del collo congelato dal box di consegna al frigorifero ad una temperatura 2-8°C., come da documentazione accompagnatoria emessa dal farmacista responsabile dell'operazione di scongelamento.
- Nel caso di altre tipologie di vaccini, adeguerà le proprie procedure interne ai vincoli normativi e procedurali di stoccaggio, conservazione e rietichettatura degli stessi.
- Custodisce in conto deposito presso il proprio magazzino, in spazi dedicati in via esclusiva, come avviene per i farmaci in DPC, 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;
- Ha cura di trasmettere quotidianamente le giacenze al Servizio DPC della Asl di riferimento.
- Consegna alle farmacie le confezioni di vaccino autorizzate dal Servizio DPC delle AA.SS.LL., secondo la tempistica già codificata per i medicinali DPC distribuiti dalle AA.SS.LL. alle farmacie, garantendo il rispetto della temperatura di conservazione dei vaccini, con particolare attenzione ai passaggi di confezioni tra distributori, nel caso di sistema di distribuzione Capofila-Raggiera
- Contestualmente alla consegna della confezione integre di vaccino alle farmacie, produrranno un numero di etichette pari ai flaconi consegnati, per la successiva rietichettatura dei flaconi singoli a carico delle farmacie. In alternativa, qualora la normativa vigente lo consenta, distribuiranno alle farmacie direttamente i flaconi singoli di vaccino, sconfezionandoli e rietichettandoli singolarmente.
- Assicura la tracciabilità dei flaconi anche in fase di erogazione alle farmacie
- Ottempera ai debiti informativi verso NSIS specificando codice Farmadati, lotto e scadenza.
- In caso di smarrimento/furto, procederà alla Denuncia agli organi competenti e alla trasmissione di tale documento alla ASL territorialmente competente.
- Garantisce copertura assicurativa della merce di proprietà della parte pubblica, detenuta nei propri magazzini.

Per tutto quanto non indicato nel presente disciplinare, si fa riferimento all'Accordo regionale di riferimento per la Distribuzione e somministrazione del vaccino anti SARS COV-19 da parte delle farmacie di comunità, nonché ai singoli Accordi DPC delle AA.SS.LL., alle indicazioni regionali fornite dall' Unità di Crisi Regionale ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020 e alla normativa nazionale e regionale di settore

#### TUTELA DATI AI FINI PRIVACY

E' 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.

Il presente disciplinare si applica a far data dal 07/06/2021, salvo diverse indicazioni da parte dell'Unità di Crisi regionale

**Letto, approvato e sottoscritto**

Il Dirigente UOD 06 Politiche del farmaco e  
Dispositivi  
dr. Ugo Trama

FEDERFARMA Campania  
dr. Dario Pandolfi

il Direttore Generale Tutela della Salute e  
Coordinamento SSR  
Avv. Antonio Postiglione

ASSOFARM Campania  
Avv. Domenico della Gatta

