



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

OIA
Członkowie NRE
Dziś
F. Jasch
Prace

2015 -07- 06

Wpłynęło dn.

L. dz. ...100/2131/2015...

Podpis ...Paprz...

Warszawa, 3 lipca 2015 r.

GIF-P-L-076/185-1/PSZ/15

**Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni
-wszyscy-**

Nowy Państwo!

W związku z wejściem w życie z dniem 12 lipca 2015 r. nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne wprowadzonej ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2015, poz. 788) uprzejmie proszę o przygotowanie oraz przekazanie aptekom na terenie państwa województwa komunikatu w sprawie nowych obowiązków dotyczących przekazywania organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji, o których mowa poniżej:

I. Obowiązek przekazywania wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym

-przez apteki ogólnodostępne, zgodnie z art. 95a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, informacji o braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do:

- 1) produktu leczniczego wydawanego na receptę,
- 2) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz

-przez kierowników aptek szpitalnych lub działów farmacji szpitalnej, zgodnie z art. 95a ust. 3 ustawy o braku możliwości zapewnienia dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w przedsiębiorstwie tego podmiotu leczniczego.

Zgodnie z art. 6 ustawy zmieniającej ustawę – Prawo farmaceutyczne, do 31 grudnia 2016 r. (czyli w czasie gdy nie funkcjonuje jeszcze Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi) informacje, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 3 przekazywane są w formie pisemnej albo w formie elektronicznej.

II. Obowiązek przekazywania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopii odmów na realizację zapotrzebowania, o których mowa w art. 36z ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne na produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego

przeznaczenia, które zostały umieszczone na wykazie Ministra Zdrowia, o którym mowa w art. 78a ust. 14 ustawy.

Zgodnie z art. 36z ust. 4. Podmioty uprawnione do obrotu detalicznego produktami leczniczymi, przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi i podmioty prowadzące jednostki, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. b, składają zamówienie na zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazem określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

5. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, następuje niezwłocznie, w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

6. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zawiera uzasadnienie.

7. Kopia odmowy realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem, o którym mowa w art. 78a ust. 14, podmiot składający zamówienie przekazuje niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

8. Dokumenty, o których mowa w ust. 4 i 5, w formie elektronicznej lub pisemnej, przechowuje się przez okres trzech lat i udostępnia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na żądanie.

Należy poinformować, iż w przypadku braku realizacji zamówienia z jednoczesnym brakiem uzyskania przez podmiot zamawiający odmowy w formie pisemnej lub elektronicznej fakt ten należy również zgłosić Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zostaną wkrótce umieszczone informacje dotyczące przekazywania kopii odmów realizacji zamówienia.

2 poniedziałek
Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Do wiadomości:

Pan Grzegorz Kucharewicz – Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej