

## **Komunikat Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o nowych obowiązkach dotyczących przekazywania informacji organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej**

W związku z wejściem w życie z dniem 12 lipca 2015r. nowelizacji ustawy - Prawo farmaceutyczne wprowadzonej ustawą z dnia 9 kwietnia 2015r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2015, poz. 788) Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje o nowych obowiązkach dotyczących przekazywania informacji organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

### **1. 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 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

**oraz**

**- przez kierowników aptek szpitalnych, aptek zakładowych 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 2016r. (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 dokumentu elektronicznego.**

**2. 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 ustawy, 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 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w formie pisemnej albo w formie

dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

Odmowa realizacji zamówienia następuje niezwłocznie, w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

**Odmowa realizacji zamówienia 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 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, **zawiera uzasadnienie.**

**Kopię 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.**

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