

Poznań, dnia 10 lipca 2015 r.

KOMUNIKAT
Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 10 lipca 2015 r.
w sprawie nowych obowiązków dotyczących przekazywania informacji organom
Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje o nowych obowiązkach dotyczących przekazywania informacji organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w związku z wejściem w życie z dniem 12 lipca 2015 r. nowelizacji ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z p.zm.) wprowadzonej ustawą z dnia 09 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne i niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 788).

I. Obowiązek przekazywania wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym:

1. przez apteki, punkty apteczne lub działy farmacji szpitalnej, zgodnie z art. 95a ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne, informacji o braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do:
 - a) produktu leczniczego wydawanego na receptę,
 - b) 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;
2. przez kierowników aptek szpitalnych, aptek zakładowych lub działów farmacji szpitalnej, zgodnie z art. 95a ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, niezwłocznie informacji 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 dnia 31 grudnia 2016 r. tj. w okresie kiedy 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 lub dokumentu elektronicznego.

Informacje Wielkopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przekazywać należy:

- a) w formie dokumentu elektronicznego - adres e-mail:
monitorowanie-obrotu@wif-poznan.pl
- b) pisemnie – na adres 61-245 Poznań, ul. Szwajcarska 5

II. Obowiązek przekazywania niezwłocznie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

- kopii odmów realizacji zamówień, o których mowa w art. 36z ust. 4 na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które zostały umieszczone w wykazie Ministra Zdrowia, o którym mowa w art. 78a ust. 14.

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 art. 36z 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.

Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 36z ust. 4, następuje niezwłocznie, w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 36z 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.

Dokumenty, o których mowa w art. 36z ust. 4 i 5, w formie elektronicznej lub pisemnej, przechowuje się przez okres trzech lat i udostępnia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na żądanie.

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.