

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1473,Glowny-Inspektor-Farmaceutyczny-przypomina.html>
2022-10-02, 10:57

15.07.2019

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina!

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że na podstawie art. 36z ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.), dalej: „u.p.f.”, podmioty odpowiedzialne oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów.

Do obowiązków przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy również m.in.: zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu (art. 78 ust 1 pkt 4 u.p.f.), przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych (art. 78 ust. 1 pkt 6a u.p.f.), a także przedstawianie na żądanie Ministra Zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego – w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym (art. 78 ust. 1 pkt 6d u.p.f.).

Co więcej, przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi, w razie otrzymania odmowy realizacji zamówienia w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem, o którym mowa w art. 37av ust. 14 u.p.f., przekazują niezwłocznie kopię odmowy realizacji zamówienia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (art. 36z ust 4-7 u.p.f.).

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina także o obowiązku zgłaszania zamiaru wywozu poza terytorium RP lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP – produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie o którym mowa w art. 37 av ust. 14 u.p.f.

Warunkiem kluczowym dla prawidłowego funkcjonowania rynku farmaceutycznego oraz zapewnienia nieprzerwanej dostępności produktów leczniczych ratujących zdrowie i życie jest zapewnienie skutecznego nadzoru nad tym rynkiem. W trosce o dobro Polskich Pacjentów, Główny Inspektor Farmaceutyczny apeluje do przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne o rzetelną i odpowiedzialną realizację obowiązków ustawowych. W szczególności istotne są informacje o ewentualnych brakach produktów leczniczych oraz odmowach realizacji zamówień na produkty lecznicze.

Realizacja przez Państwa powyższych obowiązków w istotny sposób przekłada się na bezpieczeństwo zdrowotne polskiego społeczeństwa.

PLIKI DO POBRANIA



(pdf, 74 KB)
