

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/komunikaty/747,KOMUNIKAT-Nr-62015-GLOWNEGO-INSPEKTORA-FARMACEUTYCZNEGO-z-dnia-10072015.html>
2020-12-05, 04:17

10.07.2015

KOMUNIKAT Nr 6/2015 GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO z dnia 10.07.2015

w sprawie obowiązku przekazywania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii odmowy realizacji zamówienia oraz w sprawie obowiązku zgłaszania braków w dostępności do produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych refundacją właściwym wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym.

W związku z wejściem w życie dnia 12 lipca 2015 r. ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2015, poz. 788) oraz niektórych innych ustaw, od 12 lipca 2015 r. na podstawie art. 36z ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, podmioty prowadzące apteki szpitalne, apteki zakładowe, działy farmacji szpitalnej oraz hurtownie farmaceutyczne mają obowiązek przekazywania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopii odmowy realizacji zapotrzebowania na **produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia zawierającym wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**, o którym mowa w art. 78a ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż przekazane kopie odmów realizacji zapotrzebowania posłużą ustaleniu czy podmioty, o których mowa w art. 36z ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, wywiązują się z ustawowych obowiązków mających na celu zaspokojenie potrzeb pacjentów.

W wyniku przekazania kopii odmowy realizacji zapotrzebowania Główny Inspektor Farmaceutyczny nie będzie podejmować indywidualnych działań interwencyjnych w celu wskazania źródła zakupu lub koordynacji działań własnych podmiotów w zakresie możliwości zakupu produktów leczniczych.

Wszelkie braki w dostępności produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, zgodnie z art. 95a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, **należy zgłaszać w formie pisemnej lub w formie elektronicznej właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.**

UWAGA:

Formularze: zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium RP ([formularz I](#)), powiadomienia o wywozie lub zbyciu poza terytorium RP ([formularz II](#)) oraz zgłoszenia kopii odmowy realizacji zamówienia ([formularz III](#)) dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, będą aktywne od dnia wejścia w życie przepisów nakładających obowiązek dokonywania tych zgłoszeń.

