

2015-07-23

PREZES NRA GRZEGORZ KUCHARIEWICZ: „NALEŻY MAKSYMALNIE
ODBIUROKRATYZOWAĆ I UPROŚCIĆ SPOSÓB PRZEKAZYWANIA PRZEZ APTEKĘ
INFORMACJI O ODMOWIE REALIZACJI ZAMÓWIENIA”

Ustawa z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (tzw. ustawa antywywozowa), która weszła w życie 12 lipca 2015 r., nałożyła na aptekarzy obowiązek przekazywania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii odmowy realizacji zamówienia (złożonego na piśmie albo w formie dokumentu elektronicznego doręczonego środkami komunikacji elektronicznej) dotyczącego produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem leków zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 36z ust. 7 ustawy - Prawo farmaceutyczne).

Uruchomiony na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego formularz zgłaszania kopii odmowy realizacji zamówienia (formularz III) spotkał się z jednoznaczną krytyką środowiska aptekarskiego i Naczelnej Izby Aptekarskiej. Już na spotkaniu w Ministerstwie Zdrowia w dniu 13 lipca 2015 r. przedstawiciele NIA poruszyli problem obowiązków ciążących na aptekarzach w związku z wejściem w życie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2015, poz. 788), zwracając uwagę, że zaproponowany przez GIF formularz utrudnia aptekarzom raportowanie odmów, a zakres przekazywanych danych jest nieadekwatny do brzmienia art. 36z ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne. To stanowisko podtrzymał prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej dr Grzegorz Kucharewicz na spotkaniu w GIF 17 lipca 2015 r., wskazując, że należy maksymalnie odbiurokratyzować i uprościć sposób przekazywania przez aptekę informacji o odmowie realizacji zamówienia. Obowiązki te nie mogą obciążać zbędną pracą aptekarzy. Przedstawiciele Naczelnej Izby Aptekarskiej podkreślili też, że obowiązek wynikający z art. 36z ust. 7 spoczywa na aptece, w związku z tym nie jest możliwe przesyłanie do GIF kopii odmowy realizacji zamówienia za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej lub jakiegokolwiek innego podmiotu.

Obecni na spotkaniu reprezentanci firm tworzących oprogramowanie (zarówno do obsługi hurtowni, jak i aptek) porozumieli się odnośnie jednego formatu wymiany danych. Uprości to i ułatwi zarówno przekazywanie informacji pomiędzy systemami hurtownia<>apteka, jak i apteka<>GIF.

Zgodnie z sugestiami uczestników spotkania, w tym przedstawicieli NIA, będzie możliwość zgłoszenie braku wielu leków przy jednym wypełnieniu formularza. Obecnie zmieniony został system zgłaszania odmowy; przed zgłoszeniem wymagana jest rejestracja konta w systemie GIF. Niestety, przy zakładaniu konta nie jest sprawdzana poprawność ID apteki (zapewne z powodu braku dostępu do bazy danych).

Ustalono wspólny format pliku odmowy, umożliwiający automatyzację i standaryzację przesyłanych danych. Została opracowana wstępna wersja pliku XML zawierającego wszelkie wymagane dane, by zgłoszenie odmowy zostało poprawnie przyjęte przez GIF.

Pierwsza wersja systemu polega na przesyłaniu ustalonego formatu (plik XML) do GIF. Pliki odmowy będą generowane przez hurtownię/podmiot i przekazywane do apteki. Systemy apteczne umożliwią podgląd przesłanego pliku odmowy. Proces zgłaszania pliku odmowy do GIF będzie zależny od oprogramowania aptecznego. System docelowy (II etap rozbudowy) umożliwiłby pełną automatyzację zgłoszenia. Automatyzacja obejmowałaby wszelkie etapy procesu, od wygenerowania pliku przez hurtownię/podmiot odpowiedzialny, poprzez przesłanie do apteki, zatwierdzenie i przesłanie do GIF.

O projektowanych zmianach informuje również GIF: www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/komunikaty/754,KOMUNIKAT-Nr-72015-GLOWNEGO-INSPEKTORA-FARMACEUTYCZNEGO-z-dnia-20-lipca-2015-r.html

EUGENIUSZ JAROSIK

Biuro Prasowe

Naczelnej Izby Aptekarskiej

