

INFORMACJA BIURA OIA w BIAŁYMSTOKU DOTYCZĄCA OBOWIĄZKÓW ZAWARTYCH W PRZEPISACH NOWELIZACJI USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE Z DNIA 9 kwietnia 2015 r.

Art. 36z ust.7 brzmi:

„ Kopia 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”

Dokument odmowy realizacji zamówienia może być plikiem danych wygenerowanym elektronicznie lub załącznikiem w postaci zbioru danych tekstowych przesyłanym na adres mailowy lub podobnym dokumentem w formie pisemnej, utworzonych w hurtowni podczas realizacji zamówienia. Kopię jednego z powyższych dokumentów przysyła się do GIF niezwłocznie na adres poczty elektronicznej lub pocztowy. Oryginał podlega archiwizacji w systemie informatycznym apteki lub w formie wydruku w archiwum apteki. Powyższe dokumenty powinny zawierać wszystkie niezbędne dane wymagane do identyfikacji apteki, hurtowni i produktu leczniczego zagrożonego brakiem dostępności.

Natomiast art. 95a ma treść:

„W przypadku gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie może wykonać 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 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

- jest obowiązany w ciągu 24 h poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu

2. W przypadku, gdy w okresie 3 dni kalendarzowych od dnia przekazania pierwszej informacji dotyczącej niewykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, brak dostępu do danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zostanie zgłoszony w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po uprzedniej weryfikacji dostępności tego produktu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, na terenie danego województwa, w ciągu 3 dni roboczych, ustala przyczyny braku tego dostępu.

3. W przypadku, gdy podmiot leczniczy prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, nie może zapewnić dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w przedsiębiorstwie tego podmiotu leczniczego, kierownik apteki lub działu farmacji szpitalnej jest obowiązany niezwłocznie poinformować o tym, za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tej dostępności.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 lub 3, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach. "

Natomiast w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„ Art. 6. Do dnia 31 grudnia 2016 r. informacje do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, są przekazywane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego. "

Do czasu uruchomienia na platformie cyfrowej Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępności do produktu leczniczego wydawanego na receptę (wszystkie produkty kategorii Rx), środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz 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 należy przekazywać zgodnie z zasadami zawartymi w komunikacie WIF na podany adres mailowy lub drogą pocztową.

Jarosław Mateuszuk

Prezes ORA w Białymstoku