



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

KOMUNIKAT
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Nr 7/2015 z 20 lipca 2015 r.

w sprawie obowiązku przekazywania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii odmowy realizacji zamówienia.

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. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne istnieje 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.

W celu realizacji ww. obowiązku uruchomiony został formularz zgłoszenia kopii odmowy realizacji zamówienia (formularz III), który pozwala na zbieranie informacji w sposób usystematyzowany i umożliwiający analizę otrzymanych danych.

Jednocześnie w odpowiedzi na uwagi użytkowników, podjęte zostały działania mające na celu uproszczenie sposobu obsługi formularza. Miedzy innymi zmieniono sposób podawania informacji o produkcie, którego dotyczy odmowa tj. zamiast wpisywania danych dotyczących produktu wystarczy wybrać produkt z listy. Rozszerzono także listę typów plików, które można załączać.

Uruchomiona została możliwość dodawania wielu produktów na jednym formularzu.

Ponadto został wprowadzony wymóg rejestracji apteki lub hurtowni w systemie. Rejestracja w systemie pozwoli na uniknięcie każdorazowego podawania danych zgłaszającego odmowę. Konieczne będzie podanie tylko:

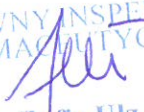
1. danych hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu odpowiedzialnego, który odmówił realizacji zamówienia,
2. załadowanie kopii pliku odmowy,
3. wybranie z listy produktu/produktów, których dotyczy odmowa,
4. wybranie z listy przyczyny odmowy lub w przypadku braku na liście stosownego wpisu, uszczegółowienie przyczyny poprzez wypełnienie pola „Inna przyczyna odmowy (uszczegółowienie)”.

W przypadku braku otrzymania pisemnej odmowy wystarczy zaznaczyć pole „Brak uzyskania odmowy realizacji zamówienia”. Wypełniając dane hurtowni farmaceutycznej, która przesłała odmowę wystarczy podać identyfikator z rejestru dostępnego na stronie: http://rhf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/_layouts/15/RHF/glowna.aspx.

Instrukcja rejestracji w systemie i edycji swoich danych znajduje się pod adresem: <https://www.gif.gov.pl/bip/formularze/422,Instrukcja-rejestracji-uzytownika-w-celu-przeslania-odmowy-realizacji-zamowieni.html>.

W związku z sygnałami o problemach z ustaleniem identyfikatora apteki lub hurtowni farmaceutycznej w odpowiednich rejestrach, przygotowaliśmy instrukcję wyszukiwania tego identyfikatora dostępną pod adresem: <https://www.gif.gov.pl/bip/formularze/421,Instrukcja-wyszukiwania-identyfikatora-AptekiHurtowni-w-rejestrze-Aptek-i-Hurtow.html>.

Informujemy, że prace usprawniające mechanizm zgłaszania odmów do Głównego Inspektora Farmaceutycznego są nadal prowadzone i będą Państwo informowani o dalszych działaniach w tym zakresie.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz