Główny Inspektorat Farmaceutyczny

https://www.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/komunikaty/741,KOMUNIKAT-Nr-52015-GLOWNEGO-INSPEKTORA-FARMACEUTYCZNEGO.html
2019-09-20, 01:07

09.07.2015

KOMUNIKAT Nr 5/2015 GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

w sprawie obowiązku przekazywania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii odmowy realizacji zamówienia

W związku z wejściem w życie w dniu 12 lipca 2015 r. ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2015 r. poz. 788) oraz niektórych innych ustaw, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje, iż **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 składania zamówień na zapotrzebowanie** produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp, Rpz, Rpw oraz Lz, a także środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych refundacją, **w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego** doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

Odmowa realizacji zamówienia powinna zostać przesłana niezwłocznie zamawiającemu w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego. W przypadku produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją, odmowa zamówienia powinna zawierać uzasadnienie.

Dla zachowania formy dokumentu elektronicznego, w przypadku składania zamówień oraz odmów ich realizacji, nie jest wymagany kwalifikowany podpis elektroniczny, a zatem mogą być one składane np. za pomocą poczty elektronicznej w formie wiadomości e-mail.

Zamówienia na zapotrzebowanie oraz odmowy realizacji zamówienia należy przechowywać przez okres 3 lat i udostępniać organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na żądanie.

Ponadto, zgodnie z art. 36z ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne, **kopię odmowy realizacji zamówienia** na zapotrzebowanie w zakresie **produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia zawierającym wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** (art. 78a ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne), **podmiot składający zamówienie przekazuje niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.**

Informację o odmowie realizacji zamówienia produktów objętych wykazem Ministra Zdrowia wraz z kopią odmowy prosimy składać za pomocą formularza dostępnego pod adresem internetowym: https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/odmowy-realizacji-zamow/formularz-zgloszenia-od

Za pomocą powyższego formularza prosimy również o przekazywanie informacji o każdym przypadku braku uzyskania pisemnej odmowy realizacji zamówienia.