

Warszawa, dnia 6 sierpnia 2018 r.

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego
i Wyrobów Medycznych POLFARMED

Polski Związek Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA

Polski Związek Pracodawców
Przemysłu Farmaceutycznego

Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI

Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych

Związek Pracodawców Aptecznych
PharmaNET



Pan

PAWEŁ PIOTROWSKI

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do spotkania w Ministerstwie Zdrowia, które odbyło się w dniu 30 lipca br. i dotyczyło spraw związanych z wdrażaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) uprzejmie informujemy, iż ww. organizacje reprezentujące producentów, hurtowników i aptekarzy podjęły decyzję o wsparciu ministerstwa w działaniach niezbędnych do realizacji tego projektu w wyznaczonym na dzień 1 kwietnia 2019 r. terminie.

W tym celu zobowiązujemy się do przygotowania harmonogramu wspólnych działań, w którym zostanie określony zakres prac i terminy ich realizacji.

W naszej ocenie sprawą priorytetową jest przygotowanie zaległych regulacji prawnych, dlatego w pierwszej kolejności zamierzamy przedstawić propozycję zmian do ustawy Prawo farmaceutyczne. Naszym celem będzie uporządkowanie obszarów, które zidentyfikowaliśmy jako problematyczne lub pozbawione właściwych rozwiązań pozwalających na efektywne monitorowanie rynku produktów leczniczych.

Nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne jest kluczowa ponieważ musi ostatecznie określić zakres podmiotowy i przedmiotowy raportowania i uporządkować kwestie niezgodności „Specyfikacji technicznej dla ZSMOPL” z obecnie obowiązującą ustawą.

Należy raz jeszcze podkreślić, iż nowelizacja ustawy, z uwagi na długo trwający tryb legislacyjny i krótkie terminy na wdrożenie ZSMOPL przez podmioty do tej pory nieprzygotowane do raportowania, powinna być potraktowana priorytetowo.

W drugiej kolejności zamierzamy wspomóc Ministerstwo Zdrowia w pracach nad przygotowaniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi., które usankcjonuje stawiane przez ustawodawcę wymogi dla ZSMOPL i umożliwi skuteczną egzekucję obowiązku raportowania. W tym celu nasze organizacje muszą otrzymać z Ministerstwa Zdrowia pisemną informację, czy zostały już zapoczątkowane prace nad tym rozporządzeniem, jaki kształt ma projekt, a tym samym jaki przyjęto sposób realizacji delegacji ustawowej.

Jednocześnie informujemy Pana Ministra, że na dzień 8 sierpnia br, zaplanowaliśmy spotkanie z Panem Bartłojem Wnukiem, obecnym dyrektorem CSIOZ, na którym będziemy starali się przedyskutować problemy techniczne dotyczące zarówno CSIOZ jak i przyszłych użytkowników Systemu.

Jednocześnie podtrzymujemy złożoną na spotkaniu propozycję rozpoczęcia testowania ZSMOPL przez wybrane hurtownie farmaceutyczne na grupie produktów leczniczych znajdujących się na liście zagrożonych brakiem dostępności.

Przedstawiając powyższe, zwracamy się do Pana Ministra z prośbą o pilne ustosunkowanie się do przedstawionych przez nas propozycji.

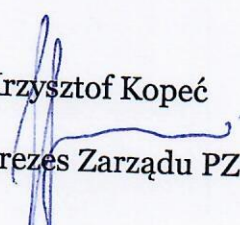
Z wyrazami szacunku,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
"FARMACJA POLSKA"

Krzysztof Kopeć



Prezes Zarządu PZPPF

Paulina Skowrońska



Dyrektor Biura POLFARMED

Bogna Cichowska- Duma



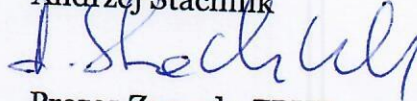
Dyrektor Generalny INFARMA

Ewa Jankowska



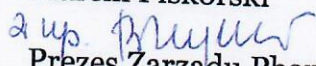
Prezes Zarządu PASMI

Andrzej Stachnik



Prezes Zarządu ZPHF

Marcin Piskorski



Prezes Zarządu PharmaNET