



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

L.DZ. 560/17

Warszawa, dnia 19 czerwca 2017 r.

Pan

MAREK TOMBARKIEWICZ

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Zarządu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” (dalej IGFP) zwracam się uprzejmą prośbą o umożliwienie spotkania z Panem Ministrem poświęconego omówieniu wybranych kwestii dotyczących sektora farmaceutycznego, które w naszej ocenie, powinny być przedyskutowane jeszcze przed rozpoczęciem sezonu urlopowego tj. do końca czerwca br.

1. Działania Ministerstwa Zdrowia związane z utworzeniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL).
 - Czy będą kontynuowane prace nad nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne (projekt z dnia 22 lutego 2017 r) w zakresie przesunięcia terminu wejścia w życie obowiązku raportowania do ZSMOPL oraz pozostałych zmian zaproponowanych przez MZ
 - Czy Ministerstwo Zdrowia wyznaczy osobę do kontaktu z branżą farmaceutyczną w sprawie związanej z ZSMOPL, od zakończenia prac w CSIOZ nad treścią komunikatów przekazywanych przez podmioty do Systemu nie mamy żadnych informacji o dalszych planach MZ.
 - Brak rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla ZSMOPL oraz brak jakiegokolwiek informacji ze strony ministerstwa uniemożliwia podmiotom wdrażanie prac związanych z przygotowaniem systemów informatycznych,
2. Ustawa fałszywkowa – przedstawienie przez IGFP informacji na temat aktualnej sytuacji w Polsce związanej z nieuwzględnieniem przez INFARMĘ PZPPF I SIRPL pozostałych organizacji branżowych (IGFP, POLFARMED i ZPHF) w tworzeniu narodowej organizacji zarządzającej systemem weryfikacji

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

www.farmacja-polska.org.pl

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 22 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacia-polska.org.pl

autentyczności produktów leczniczych znajdujących się w legalnym łańcuchu dystrybucji. Prośba o wsparcie Ministra Zdrowia w związku z ryzykiem złamania postanowień Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 28 kwietnia 2011 r. oraz Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) z dnia 2.10.2015 r.

3. Stanowisko ministerstwa dotyczące zasad obrotu produktami leczniczymi sprowadzanymi z zagranicy na podstawie decyzji Ministra Zdrowia i pozostałe problemy dotyczące tych produktów leczniczych, które pojawiły się w związku z aktualnym podejściem organów inspekcji farmaceutycznej. Szczegółowo problem ten zostanie opisany w piśmie do Pana Ministra, które dostarczymy w dniu jutrzejszym.

Licząc na przychylność Pana Ministra i wyznaczenie bliskiego terminu spotkania

Pozostaję z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”