Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Wpłynęło dn. 2017 -12- 13
L. dz. KO/2425/2017
Podpis

Warszawa, 2017 -12- 11

PLD.46435.139.2017.MZ

Pani
Elżbieta Piotrowska - Rutkowska
Prezes
Naczelna Rada Aptekarska
ul. Długa 16
00 - 238 Warszawa

Szanowna Pani Prezes

W odpowiedzi na pismo Pani Prezes w sprawie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

W chwili obecnej trwają prace legislacyjne nad projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (UD93). Planuje się ograniczyć zakres obowiązków raportowania do ww. systemu. W art. 72a ustawy nowelizowanej wskazano, że w omawianym systemie będą przetwarzane dane o obrocie produktami leczniczymi spełniającymi kryteria, o których mowa w art. 72b ustawy nowelizowanej, nie zaś wszystkimi produktami leczniczymi, jak pierwotnie było przewidziane.

W dodawanym do ustawy nowelizowanej art. 72b określono w powyższym celu, jakich produktów leczniczych pozostających w obrocie, mają dotyczyć dane przekazywane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Zgodnie z projektem mają to być produkty lecznicze, które ustawodawca wyselekcjonował w oparciu o kryterium konieczności wzmożonego nadzoru nad nimi (np. ze względu na siłę działania), a tym samym większe ryzyko związane z bezpieczeństwem ich stosowania, czy szerzej – z uwagi na interes ochrony zdrowia publicznego.

Z poważaniem

Z DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Łukasz Szmulski

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl