

Informacja z dnia 15.07.2019 roku Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie obowiązku zapewnienia przez podmioty odpowiedzialne dostępności produktów leczniczych.

Submitted by urpl_redaktor on Mon, 15/07/2019 - 14:43



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Szanowni Państwo,

Prezes Urzędu przypomina, że na podstawie art. 36z ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów.

Jednocześnie każdy podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia na żądanie Ministra Zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego, związanych z informacjami przekazywanymi na mocy art. 36z ust. 2 ww. ustawy do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Prezes Urzędu jest z kolei zobowiązany do niezwłocznego poinformowania Ministra Zdrowia o wszelkich potencjalnych oraz nagłych naruszeniach obowiązku zapewnienia dostępności produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi. Minister Zdrowia publikuje w formie obwieszczenia, wykazy produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Podstawę sporządzenia i aktualizacji wykazów są m. in. informacje od Prezesa Urzędu o stałym lub tymczasowym wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi przez podmioty odpowiedzialne. Informacje przekazywane przez Państwa, w miarę możliwości z jak największym wyprzedzeniem, pozwalają Ministrowi Zdrowia na zaplanowanie i realizowania działań prewencyjnych.

Warunkiem kluczowym dla prawidłowego funkcjonowania rynku farmaceutycznego oraz zapewnienia nieprzerwanej dostawy produktów leczniczych ratujących zdrowie i życie jest zapewnienie skutecznego nadzoru nad tym rynkiem. W trosce o dobro polskich pacjentów, Prezes Urzędu apeluje do podmiotów odpowiedzialnych o rzetelną i odpowiedzialną realizację obowiązków ustawowych. W szczególności istotne są informacje o ewentualnych brakach będących wynikiem problemów w produkcji, u wytwórców substancji czynnych (API). Takie dane są niezmiernie istotne w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny nie posiada alternatywnego dostawcy substancji aktywnych. Sankcje za naruszenie ww. obowiązków określa art. 133a ustawy.

Realizacja przez Państwa powyższych obowiązków w istotny sposób przekłada się na bezpieczeństwo zdrowotne polskiego społeczeństwa.

Z poważaniem

up. Prezesa

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Marcin Kołakowski



[Informacja Prezesa URPL z dnia 15 lipca 2019 r.pdf](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5235>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Informacja%20Prezesa%20URPL%20z%20dnia%2015%20lipca%202019%20r.pdf>