

Kraków, dnia 07.09.2015r.

Apteki ogólnodostępne
Apteki szpitalne
Działy farmacji szpitalnej
Punkty apteczne
na terenie województwa małopolskiego

INFORMACJA

W związku z wejściem w życie z dniem 12 lipca 2015 r. nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz.271 z późn. zm.), wprowadzonej ustawą z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., poz. 788) uprzejmie proszę o zapoznanie się z nowymi obowiązkami dotyczącymi przekazywania organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji, o których mowa poniżej:

➤ **Obowiązek przekazywania wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym**

1. przez apteki ogólnodostępne informacji o braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do:
 - a. produktu leczniczego wydawanego na receptę,
 - b. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, objętych wykazem refundowanych leków, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
2. przez kierowników aptek szpitalnych lub działów farmacji szpitalnej, zgodnie z art. 95a ust. 3 ustawy informacji
 - a. o braku możliwości zapewnienia dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w przedsiębiorstwie tego podmiotu leczniczego.

W celu realizacji ww. obowiązku uruchomiony został formularz zgłoszenia odmowy realizacji zamówienia, który pozwala na zbieranie informacji w sposób usystematyzowany i umożliwiający analizę otrzymanych danych. Uruchomiona została możliwość dodawania wielu produktów na jednym formularzu.

Informuję, iż od dnia 08 września 2015r. powyższe dane należy zgłaszać wyłącznie za pomocą formularza dostępnego na stronie: wif.malopolska.pl w zakładce „Przejdź do formularza odmów” (<https://wif.malopolska.uw.gov.pl/odmowa>).

Zgłoszenia kierowane na dotychczasowy adres elektroniczny monitoring@wif.malopolska.pl **nie będą przyjmowane.**

Małopolski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
Józef Łoś

INSTRUKCJA OBSŁUGI FORMULARZA ODMOWY REALIZACJI ZAMÓWIEŃ

1

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie

Data odmowy realizacji zamówienia

Data:

Imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej/ Kierownika apteki

Imię i nazwisko zgłaszającego:

adres e-mail

Adres e-mail:

2

Identyfikator Apteki- Platforma Rejestrow Medycznych link: http://ra.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/_layouts/15/ra/glowna.aspx

Identyfikator apteki:

W przypadku braku:

3

Pola nieobowiązkowe w przypadku podania Identyfikatora Apteki

Nazwa apteki:

Adres apteki:

4

Należy podać 13-to cyfrowy kod EAN i Nazwę handlową produktu leczniczego

EAN:

Nazwa handlowa produktu leczniczego:

Istnieje możliwość zgłoszenia braku dostępności kilku leków- po wciśnięciu przycisku "Dodaj kolejny produkt"

5

Podaj przyczynę odmowy realizacji zamówienia

Przyczyna odmowy:

Identyfikator hurtowni- Platforma Rejestrow Medycznych link: http://rhf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/_layouts/15/rhf/glowna.aspx

Identyfikator hurtowni:

Zgodnie z rejestrem na stronie www.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl

W przypadku braku identyfikatora proszę o uzupełnienie nazwy i adresu hurtowni

Nazwa hurtowni farmaceutycznej:

Adres hurtowni farmaceutycznej:

Pola nieobowiązkowe w przypadku podania identyfikatora hurtowni

Wysłanie zgłoszenia

KONIEC