

Weszła w życie nowelizacja ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Jej celem jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów poprzez wprowadzenie mechanizmów ograniczających niekontrolowany wywóz leków z Polski.

Nowelizacja nakłada na hurtownie leków obowiązek zgłaszania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu z kraju leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Obowiązek obejmie te produkty, co do których stwierdzono zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Polski. Ich wykaz ma być ogłaszany przez Ministra Zdrowia. GIF będzie mógł zgłosić - w terminie 7 dni roboczych - sprzeciw wobec zamiaru wywozu leku za granicę, co będzie jednoznaczne z obowiązkiem sprzedania go w kraju w ilości określonej w zgłoszeniu wywozu.

Uchwalone przez Sejm zmiany określają również obowiązki sprawozdawcze producentów leków, przedsiębiorców prowadzących hurtownie leków, apteki i punkty apteczne – będą oni zobowiązani do regularnego, codziennego raportowania stanów magazynowych oraz wielkości sprzedaży produktów. Za naruszenie przepisów będą groziły sankcje administracyjne (np. możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki).

Sejm uchwalił ustawę 9 kwietnia 2015 r., a prezydent podpisał ją 21 maja br.

Nowe przepisy wejdą w życie 12 lipca 2015 r., z wyjątkiem m.in. regulacji dotyczących obowiązku przekazywania informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi przez np. przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi.