



## **PREZES**

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

**UR.PL.070.008.2019.KP**

Warszawa, 15 lipca 2019 r.

#### **Wg rozdzielnika**

*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. Podstawą 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 dostępności 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 alternatywnej dostawcy substancji aktywnych. Sanckje 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*

z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

- 1) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
- 2) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Krajowi Producenci Leków,
- 3) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”,
- 4) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego POLFARMED