



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIFS.064.2.2018.MPA.

KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

w sprawie zmian w obowiązku zgłaszania zamiaru wywozu lub zbycia produktów leczniczych
poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

W związku z wejściem w życie Ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2018 poz. 1039) od **14 czerwca 2018 r.** zgodnie z art. 37av ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, **przedsiębiorcy** (a nie jak do tej pory tylko przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej) **mają obowiązek zgłoszenia** Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru lub dokonania:

1. wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
2. zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
 - produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, **zawartych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia stanowiącym wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności** na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Powyższy obowiązek dotyczy wszystkich przedsiębiorców, którzy mają zamiar wywieźć poza granice RP lub sprzedać podmiotowi zagranicznemu deficytowe produkty wymienione w obwieszczeniu Ministra Zdrowia. W szczególności obowiązek ten ciąży na przedsiębiorcach którzy mają zamiar dokonać przepakowania w/w produktów w opakowania obcojęzyczne, samodzielnie lub zlecając przepakowanie innemu przedsiębiorcy.

Transport w/w towarów do miejsca przepakowania podlega również zgłoszeniu do rejestru zgłoszeń, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów (Dz.U. 2017 , poz. 708) znajdującym się pod adresem: <https://puesc.gov.pl/e-przewoz>.

I. Zgłoszenie zamiaru wywozu lub zbycia produktów poza terytorium RP

Pod adresem:

<https://www.gif.gov.pl/bip/form/dodaj14,Zgloszenie-wywozu-przedsiębiorca.html>

znajduje się **formularz zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium RP** (formularz I), który należy wypełnić i po wydrukowaniu doręczyć do GIF zgodnie z przepisami Kodeksu Postępowania Administracyjnego. Dla każdego produktu (ale nie opakowania) należy wypełnić odrębny formularz.

W ciągu 30 dni od dnia wpływu zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów zagrożonych brakiem dostępności, Główny Inspektor Farmaceutyczny może w drodze decyzji wnieść sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia. Decyzja zawierająca sprzeciw Głównego Inspektora Farmaceutycznego podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego pod adresem: <https://www.gif.gov.pl/bip/form/14,Zgloszenie-wywozu-przedsiębiorca.html>.

Zgodnie z art. 37av ust. 4 i 5 z chwilą publikacji sprzeciwu w Biuletynie Informacji Publicznej decyzję o sprzeciwie uznaje się za skutecznie doręczoną. Decyzji w sprawie wniesienia sprzeciwu nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgłoszenie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sprzeciwu obliguje przedsiębiorcę do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych **wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.**

II. Zgłoszenie o dokonanym wywozie lub zbyciu produktów poza terytorium RP

Brak wniesienia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sprzeciwu w terminie 30 dni od daty wpływu zgłoszenia oznacza możliwość dokonania wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wskazanego w zgłoszeniu.

Przedsiębiorca ma **obowiązek poinformowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dokonaniu wywozu lub zbycia** w terminie 7 dni od dnia dokonania wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Pod adresem <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/obrot-hurtowy/wywoz-lub-zbycie-pozat/formularz-powiadomienia> znajduje się **formularz zgłoszenia o dokonanym wywozie lub zbyciu** (formularz II).

Wypełnienie formularza w wersji elektronicznej nie jest jednoznaczne ze zgłoszeniem dokonania wywozu lub zbycia produktów poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W celu dopełnienia obowiązku zgłoszenia wypełniony formularz zgłoszenia należy doręczyć organowi zgodnie z Kodeksem Postępowania Administracyjnego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
/podpisano elektronicznie/