



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 09/07/2015

KOMUNIKAT Nr 4/2015

GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

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

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2015 r. poz. 788) od **12 lipca 2015 r.** zgodnie z art. 78a ustawy – Prawo farmaceutyczne przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną ma **obowiązek zgłoszenia** Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu o zamiarze lub dokonaniu:

- 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. 78a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

I. Zgłoszenie zamiaru wywozu lub zbycia produktów poza terytorium RP

Pod adresem <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/obrot-hurtowy/wywoz-lub-zbycie-pozat/formularz-zgloszenia-za> 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 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/rejestry/rejestr-sprzeciwow/2,Zgloszenie-wywozu.html>

Zgodnie z art. 78a 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 prowadzącego hurtownię farmaceutyczną 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

Niewniesienie 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.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz