



Ministerstwo Zdrowia  
Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

Warszawa, 24. 01. 2018

PLD.46435.9.2018.MZ

Pan  
dr hab. Waldemar Buchwald  
Wiceprezes  
Zarząd Główny Polskiego  
Komitetu Zielarskiego  
ul. Wojska Polskiego 71 b  
60 – 630 Poznań

*Szanowny Panie Prezesie,*

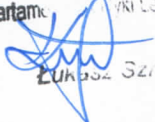
W odpowiedzi na Państwa pismo z dnia 8 grudnia 2017 r., dotyczące wyjaśnienia stanu prawnego regulującego m.in. zakres przekazywania danych i informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, ujęty w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod pozycją UD-93, jest aktualnie na etapie rozpatrzenia przed Komisją Prawniczą. Ponadto, Departament Polityki Lekowej i Farmacji nie może w chwili obecnej odnieść się do proponowanych przez Państwo rozwiązań, gdyż projekt przedmiotowej ustawy jest obecnie procedowany. Projektowane rozwiązania mają na celu zapewnienie uzyskania określonych celów, które będą kluczowe z perspektywy prowadzenia efektywnej i skoordynowanej polityki lekowej, zapewniając polskim pacjentom kompleksowy oraz bezpieczny dostęp do produktów leczniczych.

Ponadto, w projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, przewidziano rozwiązanie, które ma na celu ograniczenie przekazywania danych i informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami

Lecznictwami, gdzie część substancji silnie działających nie będzie raportowana do systemu. Wykaz przedmiotowych substancji będzie publikowany i udostępniany przez Ministra Zdrowia.

Z poważaniem,

Z-ca DYREKTORA  
Departament Leków i Farmacji  
  
Lukasz Szmulski