



26 czerwca 2020 r.

ALERT PRAWNY

## *Elektroniczny System Obsługi Importu Docelowego*

Trwają prace nad projektem Ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu, który przewiduje zmiany m.in. w zakresie importu docelowego.

Zgodnie z projektem planowane jest utworzenie Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID), umożliwiającego składanie drogą elektroniczną zapotrzebowań na produkty lecznicze sprowadzane w ramach importu docelowego (art. 4 ust. 2 Prawa farmaceutycznego), wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia w trybie art. 4 ust. 8 Prawa farmaceutycznego (import interwencyjny), a także zapotrzebowań na środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zgodnie z art. 29a ust. 2 Ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Celem powyższej regulacji jest przyspieszenie procedury dopuszczania ww. produktów do obrotu, z uwagi na ich przeznaczenie, a także ułatwienie komunikacji z Ministerstwem Zdrowia, w szczególności w okresie epidemii COVID-19. Planowana nowelizacja ma również uregulować kwestię inicjatywy dla wydania zgody na import interwencyjny, wskazując, że następuje to z urzędu lub na wniosek przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy produktami leczniczymi.

Przyjęcie projektu przez Radę Ministrów planowane jest w drugim kwartale bieżącego roku.

Podstawa prawna: *Projekt Ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu, znajdujący się obecnie na etapie konsultacji w Radzie Ministrów.*