



Minister Zdrowia

Warszawa, 19 marca 2021

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie tzw. importu docelowego w związku z uruchomionym od 1 stycznia 2021 r. Systemem Obsługi Importu Docelowego (SOID) oraz kończącym się okresem przejściowym dotyczącym możliwości składania dokumentacji papierowej

W związku z uruchomionym od 1 stycznia 2021 r. Systemem Obsługi Importu Docelowego (SOID) Minister Zdrowia przekazuje informacje dotyczące projektu:

SOID <https://soid.ezdrowie.gov.pl/> jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane niezbędne do wydawania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozstrzygnięć w sprawie sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia (art. 31c Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia).

System daje możliwość wystawiania zapotrzebowań na sprowadzenie z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, o których mowa w art. 4 ust. 2 (dalej jako zapotrzebowania), zgłoszeń o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 (dalej jako zgłoszenia) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także zapotrzebowań na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. SOID umożliwia

rozpatrywanie złożonych zapotrzebowań lub zgłoszeń, pobieranie przez apteki i hurtownie farmaceutyczne informacji o rozpatrzonych zapotrzebowaniach lub zgłoszeniach oraz komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia dotycząca tego zakresu.

Szczegółowe informacje dotyczące zakładania kont oraz procesu wystawiania, potwierdzania, rozpatrywania i realizacji zapotrzebowań oraz zgłoszeń na każdym ich etapie są zamieszczone na stronie internetowej Centrum eZdrowia:

<https://cez.gov.pl/projekty/nasze-systemy/project/system-obslugi-importu-docelowego-soid/>

https://cez.gov.pl/fileadmin/user_upload/nasze_systemy/SOID/soid_instrukcja_uzytkownika_zapotrzebowania_v1_02_601a66de7940f.pdf

<https://cez.gov.pl/komunikaty/soid-komunikaty/>

Minister Zdrowia zachęca do korzystania z możliwości jakie daje wprowadzony system, jednocześnie przypomina, że zgodnie z zapisami art. 35 ust. 3 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. z 2020 poz. 1493) zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2, zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu w trybie art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz zapotrzebowania, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy o Bezpieczeństwie żywności i żywienia, mogą być składane w postaci papierowej tylko do końca marca 2021 r.

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/