



Minister Zdrowia

Warszawa, 18 marca

2019

KOMUNIKAT MINISTRA ZDROWIA

Minister Zdrowia przypomina, że od 1 kwietnia 2019 r. zgodnie z art. 72a ustawy z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) rozpoczyna się obowiązek raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) obrotu **produktami leczniczymi** w zakresie określonym tym przepisem dla podmiotów odpowiedzialnych, wytwórców, hurtowni farmaceutycznych, aptek i punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej.

Zgodnie z powyższym przepisem obowiązkowi raportowania podlegają:

- 1) produkty lecznicze,
- 2) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- 3) produkty lecznicze sprowadzane w trybie art. 4,
- 4) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2017 r. poz. 149 i 60).

Minister Zdrowia informuje również, że bilans otwarcia podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni farmaceutycznych, aptek i punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej może nastąpić wcześniej niż przed 1 kwietnia 2019 r. W takim jednak wypadku podmiot ten obowiązany będzie od tego dnia nieprzerwanie raportować obrót produktami leczniczymi.

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/