

# GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Nadzoru

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa  
tel. 22 635 99 94  
fax 22 44 10 731

Warszawa, dnia 19.04.2019r.

NMO.534.70.2019.WO.8

Wg rozdzielnika

*Szanowne Państwo,*

W związku z wejściem w życie 1 kwietnia br. obowiązku raportowania do Zintegrowanego systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) zgodnie z art. 72a ust. 2 pkt 1) ustawy Prawo farmaceutyczne, podmiot raportujący zobowiązany jest przekazywać do ZSMOPL dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny. Występujące trudności związane z przekazywaniem przez podmioty raportujące do systemu ZSMOPL numerów serii dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wpłynęły na wprowadzenie czasowej zmiany, która umożliwi podmiotom zobowiązanym na przekazywanie komunikatów z ostrzeżeniem bez wskazania numeru serii i daty ważności.

Wychodząc naprzeciw powstałym problemom wydany został komunikat z dnia 28 marca 2019 r., podpisany przez Ministra Zdrowia oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który ukazał się na stronach internetowych MZ, GIF i URPLWMiPB. W komunikacie tym został określony stan przejściowy, który obowiązuje do 30 kwietnia 2019 roku. Od 1 maja 2019 roku komunikaty bez numerów serii i daty ważności będą przez system odrzucane. Następnie Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Farmaceutycznego wydał kolejny komunikat przypominający z dnia 12 kwietnia 2019 r., który jednocześnie ukazał się na stronach internetowych wyżej wskazanych urzędów.

Mając powyższe na uwadze zwracamy się do Państwa z prośbą o przekazanie komunikatu przypominającego do właściwych podmiotów gospodarczych, których dotyczy raportowanie do systemu ZSMOPL. Jesteśmy przekonani, że właściwy oraz szeroki przekaz informacyjny pozwoli podmiotom raportującym na bezproblemowe przygotowanie swoich systemów, a jednocześnie zapewni realizację obowiązku raportowego wynikającego z ustawy Prawo farmaceutyczne.

DYREKTOR

Departamentu Nadzoru

*Joanna Szajnik – Solska*

Załączniki:

1. Komunikat z dnia 28.03.2019 r.
2. Komunikat z dnia 12.04.2019 r.

Otrzymują:

1. Naczelna Izba Aptekarska [nia@nia.org.pl](mailto:nia@nia.org.pl)
2. Izba Gospodarcza "FARMACJA POLSKA" [info@farmacja-polska.org.pl](mailto:info@farmacja-polska.org.pl)
3. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek [zarzad@izbapa.pl](mailto:zarzad@izbapa.pl)

