



Minister Zdrowia

Warszawa, 28 sierpnia 2020

Komunikat przypominający o obowiązku raportowania danych do ZSMOPL

Minister Zdrowia przypomina, iż od dnia 1 kwietnia 2019 r. ustawowy obowiązek raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, dalej jako „ZSMOPL”, spoczywa na podmiotach prowadzących obrót produktami podlegającymi raportowaniu takie jak: apteki, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej, przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz podmioty odpowiedzialne. Informacje do systemu muszą być przekazywane **raz na dobę**. Zgodnie z art. 72a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944), dalej jako „ustawa Prawo farmaceutyczne”, w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie:

- 1) produktami leczniczymi,
 - 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
 - 3) produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne,
 - 4) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2019 r. poz. 1252, z późn. zm.)
- dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje:

- 1) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy (numer GTIN zgodny z systemem GS1, numer serii, unikalny kod, datę ważności, nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo

nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera, kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4, lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia);

2) liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym;

3) wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów oraz bonifikat;

4) dane identyfikujące zbywcy i nabywcy.

Jednocześnie Minister Zdrowia zaznacza, iż w przypadku zarówno produktów leczniczych, jak i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w trybie tzw. „importu docelowego” bądź „importu interwencyjnego” koniecznym jest wskazanie **numera rozstrzygnięcia** Ministra Zdrowia umożliwiającego sprowadzenie ww. produktów z zagranicy.

Minister Zdrowia informuje, iż system ZSMOPL jest podstawowym narzędziem stosowanym w codziennej pracy przez Ministerstwo Zdrowia i Państwową Inspekcję Farmaceutyczną służącym ustalaniu dostępności do produktów leczniczych i wykrywaniu nieprawidłowości występujących w łańcuchu dystrybucyjnym. Dodatkowo należy wskazać na systemowe wsparcie w sytuacji, gdy leki zawierające daną substancję czynną są niedostępne na terytorium Polski, wówczas Minister Zdrowia może uruchomić tryb tzw. „importu docelowego” bądź „importu interwencyjnego” celem sprowadzenia tych leków z zagranicy i umożliwienie pacjentom kontynuację farmakoterapii. W takich sytuacjach dostępność danego produktu leczniczego ustalana jest na podstawie danych zgromadzonych w ZSMOPL. W przypadku niesystematycznego i błędnego raportowania danych przez podmioty, kreuje się niezeczywisty obraz dostępności do produktów leczniczych.

Podmioty raportujące do ZSMOPL przy zastosowaniu usługi „getStan” mogą samodzielnie pobrać dane o własnych stanach magazynowych, które do tej pory zostały przetworzone przez system ZSMOPL w ramach poprawnie przekazywanych komunikatów. Na tej podstawie, podmiot raportujący może dokonać weryfikacji wprowadzonych danych oraz ewentualnie skorygować je za pomocą transakcji INW.

Odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania można znaleźć na stronie internetowej dedykowanej ZSMOPL: <https://zsmopl.ezdrowie.gov.pl/faq>

Dodatkowo Minister Zdrowia wskazuje, iż techniczną obsługę systemu realizuje Centrum e-Zdrowia (poprzednio: Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia), natomiast administratorem danych gromadzonych w systemie jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Należy przypomnieć, że zgodnie z obowiązującymi przepisami za uchylenie się od obowiązku raportowania danych do ZSMOPL przewidziane są kary, o których mowa w art. 127c ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. karę pieniężną wymierza się w wysokości do 50 000 zł, uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/