



Minister Zdrowia

Warszawa, dn.25 lipca 2019

**KOMUNIKAT MINISTRA ZDROWIA W SPRAWIE WYMAGALNOŚCI
NUMERU SERII I DATY WAŻNOŚCI SERII**

Minister Zdrowia informuje, że z dniem **12 sierpnia 2019 roku** w systemie ZSMOPL zostaną **wprowadzone zmiany dotyczące wymagalności podawania numeru serii i daty ważności serii** produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych **dla wszystkich rodzajów transakcji**.

Od dnia 12 sierpnia 2019 roku włączony zostanie obowiązek podawania numeru serii i daty ważności serii we wszystkich transakcjach w komunikatach przesyłanych przez podmioty raportujące do ZSMOPL. **Od 12 sierpnia 2019 roku komunikaty bez numerów serii i daty ważności serii będą przez system odrzucane jako błędne.** Obowiązek raportowania wszystkich danych identyfikujących produkt leczniczy, będący przedmiotem transakcji wynika wprost z przepisów, tj. z art. 72a ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Obecnie numer serii i data ważności serii wymagane są w przypadku każdej pozycji w transakcji, gdzie produkt identyfikowany jest kodem EAN, z wyłączeniem importu docelowego lub interwencyjnego oraz dla transakcji IR+ i IR-.

Zmiana wdrożona z dniem 12 sierpnia 2019 r. obejmie **w szczególności również transakcje dotyczące importu docelowego lub interwencyjnego** (znacznik w komunikacie <czyDotImportuDocellInterw==1>). Dla tych transakcji **komunikaty bez numerów serii i daty ważności serii będą przez system odrzucane jako błędne.**

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/