

Warszawa, dn. 12 kwietnia 2019 r.

## KOMUNIKAT DOT. ZINTEGROWANEGO SYSTEMU MONITOROWANIA OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI (ZSMOPL)

W nawiązaniu do Komunikatu z dnia 28 marca 2019 r. Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny przypominają, że w ramach przekazywania raportów o obrotach i stanach magazynowych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) przez podmioty zobowiązane, przekazywanie komunikatów bez wskazania numeru serii produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zostało umożliwiające wyłącznie na okres przejściowy do dnia 30 kwietnia 2019 r.

Jednocześnie Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny zwracają uwagę, że zgodnie z art. 72a ust. 2 pkt 1) ustawy Prawo farmaceutyczne, podmiot raportujący zobowiązany jest przekazywać do ZSMOPL następujące dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny – jeżeli dotyczy:

- a) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
- b) **numer serii**,
- c) unikalny kod,
- d) **datę ważności**,
- e) 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,
- f) 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.

Od 1 maja 2019 roku komunikaty bez podania numerów serii oraz bez podania daty ważności będą przez system ZSMOPL odrzucane.

Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

Główny Inspektor Farmaceutyczny

*/-/ Maciej Miłkowski*  
/dokument podpisany elektronicznie/

*/-/ Paweł Piotrowski*  
/dokument podpisany elektronicznie/