

29.12.2016

## Komunikat w sprawie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)

1. Proces podłączenia do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) podzielony jest na 2 etapy:
  - weryfikacja na środowisku ewaluacyjnym,
  - praca na środowisku produkcyjnym.
2. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) w celu umożliwienia podmiotom raportującym weryfikacji poprawności wysyłanych komunikatów, udostępnia [📄 środowisko ewaluacyjne](#) Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.
3. Sposób podłączenia systemów lokalnych do ZSMOPL na środowisku ewaluacyjnym oraz uzyskania certyfikatu, opisuje dokument „Procedura nadawania uprawnień na środowisku ewaluacyjnym ZSMOPL”.
4. W kolejnym etapie, po zweryfikowaniu poprawności wysyłanych komunikatów, Administrator Lokalny podmiotu raportującego składa wniosek o założenie konta na środowisku produkcyjnym. Procedura dostępu do środowiska produkcyjnego ZSMOPL zostanie opublikowana na stronie internetowej CSIO.
5. Mając na uwadze zdiagnozowane w trakcie pilotażu problemy podmiotów raportujących w Ministerstwie Zdrowia trwają obecnie prace nad wprowadzeniem zmian w ustawie z dnia 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 788 oraz 2016 r. poz. 960) poprzez zawieszenie obowiązywania w okresie od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 30 czerwca 2017 r., przepisów art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1b oraz art. 127c.
6. Dodatkowo zgodnie z projektowanymi zmianami do dnia 30 czerwca 2016 r. nie wszczyna się postępowań w związku z naruszeniem art. 127c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.), a ewentualnie wszczęte umarza. Powyższe zmiany po ich wejściu w życie pozwolą na odstąpienie od nakładania kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w związku z nieprzekazaniem ww. danych i informacji za pomocą Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Jednocześnie projekt zakłada wydłużenie do dnia 30 czerwca 2017 r., okresu obowiązywania dotychczasowego obowiązku przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrow

lub organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na ich żądanie, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych, przesunięciach magazynowych czy też fakcie zwolnienia serii (z art. 6-9 ustawy zmienianej).

*Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby zawarte w tym miejscu dane były rzetelne, wyczerpujące i aktualne. Jednak mają one charakter wyłącznie informacyjny i nie mogą stanowić podstawy do jakichkolwiek roszczeń.*

*Jeżeli opublikowany artykuł nie może zostać prawidłowo odczytany przez czytnik ekranu, prosimy o zgłoszenie tego poprzez przycisk „Zgłoś uwagę do artykułu”. Postaramy się jak najszybciej udostępnić bardziej czytelny plik dla osób korzystających z czytników ekranu.*