

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

1. Mając na uwadze zdiagnozowane w trakcie pilotażu problemy podmiotów raportujących oraz liczne apele podmiotów uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi w przedmiocie przekazywania danych i informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, w Ministerstwie Zdrowia trwają obecnie prace nad wprowadzeniem zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) mające na celu zawieszenie obowiązywania w okresie od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 30 czerwca 2018 r., przepisów art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1b oraz zawieszenie przepisów dotyczących nakładania kar pieniężnych, o których mowa w art. 127c, związanych z naruszeniem tych przepisów.
2. Dodatkowo zgodnie z projektowanymi zmianami do dnia 30 września 2018 r. nie będą wszczynane postępowania w związku z naruszeniem art. 127c w zakresie niedopełnienia obowiązków zawartych w art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a ewentualnie wszczęte postępowania będą umarzone. Powyższe zmiany po ich wejściu w życie pozwolą na odstąpienie od nakładania kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczymi 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 2018 r., okresu obowiązywania dotychczasowego obowiązku przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na ich żądanie, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych, przesunięciach magazynowych czy też fackie zwolnienia serii.