



Minister Zdrowia

KANCELARIA SENATU
Kancelaria Ogólna

25. 11. 2019

PLD.070.51.2019.JZ RPW

35112/2019

Dot. BPS 1043-85-2424/10



03980200260680
RPW/35112/2019 P
2019-11-25

Warszawa, 21 listopada 2019

Pan

Tomasz Grodzki

Marszałek Senatu

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do oświadczenia Pana Tadeusza Kopcia, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie zakresu obowiązku raportowania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, zwanego dalej ZSMOPL, Minister Zdrowia informuje, iż w dniu 1 kwietnia 2019 r. nastąpiło pełne uruchomienie systemu. ZSMOPL umożliwia przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, z poziomu podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni farmaceutycznej oraz apteki i pozwala na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami, co z kolei umożliwia szybkie ustalenie ilościowe danego produktu leczniczego dostępnego na rynku, określenie kierunków sprzedaży leków oraz w efekcie możliwość określenia nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi i poprzez ich eliminację zapewnienie dostępności do leków na rynku polskim. Przetwarzane w ZSMOPL dane ułatwiają Ministrowi Zdrowia i Inspekcji Farmaceutycznej dokonywanie analiz dostępności leku na poziomie podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni oraz aptek działających na terenie kraju.

Należy wskazać, że zgodnie z art. 72a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Prawo farmaceutyczne, w ZSMOPL przetwarzane są 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)

– dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Minister Zdrowia informuje, że aktualnie nie są prowadzone żadne prace legislacyjne w zakresie wyłączenia określonych grup produktów z obowiązku raportowania do systemu, co nie oznacza jednak, że prace zarówno nad samym systemem, jak i ewentualnymi zmianami w przepisach prawa, nie nastąpią w przyszłości.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/