



Ministerstwo Zdrowia

Podsekretarz Stanu

Janusz Cieszyński



1010/18

Warszawa, 07 września 2018

FZPZ.901.25.2018.JC

Według Rozdzielnika

Szanowni Państwo

W nawiązaniu do Państwa pisma z dnia 6 sierpnia br. dziękuję za zaangażowanie we wdrożenie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) oraz gotowość współpracy z Ministerstwem Zdrowia (MZ) w działaniach niezbędnych do realizacji ww. systemu.

Informuję, że w MZ trwają aktualnie prace legislacyjne nad projektem nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne. W projekcie przewidywane są regulacje w następujących obszarach: raportowanie przez podmiot odpowiedzialny wstrzymania obrotu tymczasowego produktami leczniczymi oraz przywrócenia tego obrotu, raportowanie przez podmiot odpowiedzialny faktu zbycia produktu leczniczego na rzecz hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu prowadzącego działalność leczniczą oraz o planowanych dostawach produktów leczniczych przeznaczonych do obrotu na terenie Polski.

Równolegle z pracami w zakresie ww. zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne toczy się proces legislacyjny nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla ZSMOPL. Obecnie procedowany dokument znajduje się na etapie prac Komisji Prawniczej.

Mając na uwadze powyższe jestem przekonany, że współpraca przy wdrożeniu ZSMOPL ułatwi proces raportowania oraz pozwoli usprawnić procesy biznesowe związane z dostępem do informacji o obrocie produktami leczniczymi.

Z poważaniem,
Janusz Cieszyński
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Rozdzielnik:

1. Pani Bogna Cichowska-Duma – Dyrektor Generalny INFARMA
2. Pani Ewa Jankowska – Prezes Zarządu PASMI
3. Pan Krzysztof Kopeć – Prezes Zarządu PZPPF
4. Pan Marcin Piskorski – Prezes Zarządu PharmaNET
5. Pani Irena Rej – Prezes Zarządu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

6. Pani Paulina Skowrońska – Dyrektor Biura POLFARMED
7. Pan Andrzej Stachnik – Prezes Zarządu ZPHF