



Minister Zdrowia
PLD.46434.4177.2018.JŻ

Warszawa, 2018-09-12

Izba Gospodarcza
WPLYNĘŁO
dnia 24.09.2018

1010-A/18

Szanowni Państwo,

W nawiązaniu do pisma z dnia 27 czerwca 2018 r. o znakach L.dz. 726/2018 oraz z dnia 6 sierpnia 2018 r. Minister Zdrowia pragnie podziękować za zaangażowanie oraz cenne uwagi dotyczące wdrożenia i funkcjonowania Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej ZSMOPL).

Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, iż w celu właściwego przygotowania podmiotów do obowiązków wynikających z art. 72a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), w Ministerstwie Zdrowia funkcjonuje zespół roboczy do spraw ZSMOPL, w skład którego wchodzi przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Zespół opracowuje odpowiedzi na pytania i wątpliwości, powstałe podczas korzystania z systemu.

Dodatkowo, Minister Zdrowia informuje, że w trakcie prac legislacyjnych znajduje się projekt nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne, który niebawem zostanie przekazany do konsultacji społecznych.

Jednocześnie równolegle z projektem ustawy Prawo farmaceutyczne toczą się prace legislacyjne nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Obecnie znajduje się ono na etapie prac Komisji Prawniczej.

Mając na uwadze powyższe informacje oraz w związku z deklaracją Organizacji o podjęciu wspólnych działań, których celem będzie sprawne funkcjonowanie ZSMOPL,



Minister Zdrowia podkreśla gotowość do współpracy oraz oczekuje pełnego wsparcia, poprzez promowanie aktywnego podłączania się podmiotów i korzystania z systemu. Jednocześnie Minister Zdrowia zaprasza podmioty raportujące do zgłaszania propozycji usprawnień, które mogą przyczynić się do ułatwienia procesu raportowania.

Z powierzeniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcin Czech
Marcin Czech

Otrzymują:

1. Pani Irena Rej, Prezes Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków, ul. Czarnieckiego 57, 01 - 541 Warszawa;
2. Pan Bernard Wilkosz, Prezes Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6, 00 - 845 Warszawa
3. Pani Dorota Hryniewiecka – Firlej, Prezes Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02 - 670 Warszawa;
4. Pan Krzysztof Kopeć, Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
5. Pani Ewa Jankowska, Prezes Zarządu Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, ul. Miodowa 14, 00-246 Warszawa;
6. Pan Andrzej Stachnik, Prezes Zarządu Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, ul. Pożaryskiego 6, 04 – 703 Warszawa;
7. Pan Marcin Piskorski, Prezes Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa.