



Warszawa, dnia 29 listopada 2017 r.

Pan

**MARCIN CZECH**

Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

L.dz. 999/2017

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do rozmów dotyczących wdrożenia Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o przekazanie nam informacji, które są niezbędne do prawidłowego wdrożenia tego projektu przez członków naszej organizacji.

1. Czy znany jest już termin wejścia w życie ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, w którym zostaną uwzględnione dwie zasadnicze zmiany, o których była mowa na spotkaniach z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia: tj. **nowy termin wejścia w życie obowiązku raportowania do ZSMOPL**, wskazany w piśmie ministra Marka Tombarkiewicza z dnia 10 lipca 2017 r. ( w załączeniu) oraz **ograniczenie zakresu raportowania do produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza**.
2. Czy zostanie wskazany termin dostosowawczy, o który wnioskowały wszystkie organizacje branżowe i przewidywało to również Ministerstwo Zdrowia w trakcie roboczych spotkań z przedstawicielami sektora farmaceutycznego.
3. Kiedy zostanie opublikowane *rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla ZSMOPL*, które jest kluczowe z punktu widzenia prawidłowości prowadzonych przez przedsiębiorców prac informatycznych. Zwracamy przy tym uwagę Pana Ministra, iż okres dostosowawczy powinien referować do terminu wejścia w życie tego Rozporządzenia i z uwagi na obowiązek walidacji nowego systemu powinien wynosić od 6-12 miesięcy.

**IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”**

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

[www.farmacja-polska.org.pl](http://www.farmacja-polska.org.pl)

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 22 839 77 37, 839 99 10, e-mail: [info@farmacja-polska.org.pl](mailto:info@farmacja-polska.org.pl)

Szanowny Panie Ministrze, brak jakichkolwiek informacji na temat ZSMOPL wywołuje coraz większy niepokój wśród wszystkich uczestników rynku farmaceutycznego. Niepewność dotyczy również producentów leków OTC, którzy do dnia dzisiejszego nie wiedzą czy wobec ich leków zostaje zniesiony obowiązek raportowania.

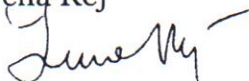
Jednocześnie pragnę poinformować Pana Ministra, że wśród członków Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” znajdują się firmy, które bazując na danych dostępnych danych technicznych zbudowały system, który jednak w momencie podłączenia nie współpracował ze ZSMOPL.

W związku z powyższym, w naszej ocenie, dla powodzenia tego projektu, niezbędne jest określenie takich ram czasowych, aby przedsiębiorcy nie tylko w sposób prawidłowy mogli zbudować system współpracujący z ZSMOPL ale spełnić również wymóg walidacji systemu, bezwzględnie egzekwowany przez GIF.

Będziemy zobowiązani za udzielenie na odpowiedzi, która niezwłocznie prześlemy naszym członkom.

Z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej  
„FARMACJA POLSKA”