



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, dnia 30 kwietnia 2019 r.

Pan

MACIEJ MIŁKOWSKI

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Pan

PAWEŁ PIOTROWSKI

Główny Inspektor Farmaceutyczny

L.dz.523/2019

Szanowni Panowie Ministrowie,

W nawiązaniu do ustaleń na spotkaniu w dniu 29 marca 2019 r. oraz w ślad za Komunikatami MZ i GIF z dnia 28 marca i 12 kwietnia, uprzejmie informuję, iż otrzymaliśmy od kilkunastu firm potwierdzenie, iż ich systemy informatyczne są przygotowane do raportowania numerów serii i daty ważności. Wśród naszych członków znajdują się również takie firmy, które zgłosiły, iż ze względu na skomplikowany proces wdrożeniowy, raportowanie ww. danych może nastąpić z pewnym opóźnieniem.

Wśród uwag podmiotów objętych obowiązkiem raportowania jako istotne zastrzeżenie traktujemy również zgłaszany brak możliwości przetestowania ww. funkcjonalności w środowisku testowym. Przedsiębiorcy raportowali częste błędy podłączenia do systemu testowego, bardzo powolne działanie czy wręcz utrudnienie dostępu do tego systemu.

Dodatkowo, w systemie testowym nie została udostępniona nowsza wersja oprogramowania. Na dzień 29.04.2019 r. wersje w systemie testowym i produkcyjnym są identyczne tj.1.10.3. W związku z czym przedsiębiorcy nie mają możliwości zwalidowania w systemach skomputeryzowanych zmiany planowanej na dzień 1.05.2019 r., zgodnie obowiązującymi zasadami (OQ/PQ).

W takiej sytuacji informujemy, iż pomimo dużego zaangażowania firm w dostosowanie się do zmian, które zostały wprowadzone na kilka dni przed

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

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

uruchomieniem ZSMOPL, istnieje ryzyko, że przebiegający dotychczas bez zakłóceń proces raportowania, może ulec pewnym zmianom.

Przedstawiając powyższe, apelujemy aby Ministerstwo Zdrowia i Główny Inspektorat Farmaceutyczny uwzględnili wskazane wyżej okoliczności przy ocenie respektowania obowiązku raportowania przez przedsiębiorców.

Z poważaniem,

Irena Rej


Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

Do wiadomości:

Pan Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Pan Bartłomiej Wnuk – Dyrektor Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia