

Warszawa, 28.03.2019 r.

**KOMUNIKAT DOT. ZINTEGROWANEGO SYSTEMU MONITOROWANIA OBROTU PRODUKTAMI  
LECZNICZYMI (ZSMOPL)**

W związku z występującymi w ostatnim czasie trudnościami związanymi z przekazywaniem przez podmioty raportujące do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) numerów serii dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Minister Zdrowia oraz Główny Inspektor Farmaceutyczny informują, że **do systemu zostaną wprowadzone czasowe zmiany, które umożliwią podmiotom raportującym przekazywanie komunikatów bez wskazania numeru serii.** W takich przypadkach system ZSMOPL będzie przyjmował komunikat z ostrzeżeniem.

**Stan przejściowy będzie obowiązywał do 30 kwietnia 2019 roku.** Od 1 maja 2019 roku komunikaty bez numerów serii będą przez system odrzucane.

Jednocześnie przypominamy, że zgodnie z art. 72a ust. 2 pkt 1) podmiot raportujący zobowiązany jest przekazywać do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi następujące dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny – jeżeli dotyczy:

- a) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
- b) **numer serii,**
- c) unikalny kod,
- d) datę ważności,
- e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera,
- f) kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4, lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

**/-/ Paweł Piotrowski**

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/dokument podpisany elektronicznie/

**/-/ Maciej Miłkowski**

Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/