

Minister Zdrowia przypomina o obowiązku raportowania do ZSMOPL

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: środa, 20, marzec 2019 14:08

Dawid Kulpa

Odsłony: 703

Minister Zdrowia przypomina, że od 1 kwietnia 2019 r. zgodnie z art. 72a ustawy z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) rozpoczyna się obowiązek raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) obrotu produktami leczniczymi w zakresie określonym tym przepisem dla podmiotów odpowiedzialnych, wytwórców, hurtowni farmaceutycznych, aptek i punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej.

Zgodnie z powyższym przepisem obowiązki raportowania podlegają:

- produkty lecznicze,
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- produkty lecznicze sprowadzane w trybie art. 4,
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2017 r. poz. 149 i 60).

Minister Zdrowia informuje również, że bilans otwarcia podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni farmaceutycznych, aptek i punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej może nastąpić wcześniej niż przed 1 kwietnia 2019 r. W takim jednak wypadku podmiot ten obowiązany będzie od tego dnia nieprzerwanie raportować obrót produktami leczniczymi.

Źródło: CSIOZ