

Koleżanki i Koledzy,

W ostatnim czasie trafiają do kierowników aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej pisma w sprawie tlenu medycznego, a w szczególności zgłaszania braków w ZSMOPL-u .

Tlen to produkt leczniczy i zgodnie z art. 72a PF dane o obrocie powinny być przetwarzane w ZSMOPL.

Poniżej krótka informacja o tym jak raportować ręcznie braki do ZSMOPL.

Podstawowe informacje z zakresu rejestracji tlenu medycznego oraz sposobu ręcznego raportowania błędów w ZSMOPL.

1. Status rejestracyjny

Tlen medyczny zarejestrowany jest jako produkt leczniczy. Informacje dotyczące zarejestrowanych opakowań, jak również karty charakterystyki dostępne są pod adresem Rejestru Produktów Leczniczych: <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>

Zarejestrowane produkty zawierające tlen medyczny można znaleźć wpisując hasło „tlen medyczny”:

Wyszukiwarka produktów leczniczych

Wprowadź dowolne kryterium wyszukiwania

Rodzaj preparatu: Ludzki Weterynaryjny
Type of the medicinal product Human Veterinary

Nazwa:
Name of the MP

Nazwa powszechnie stosowana:
INN/COMMON NAME

Numer pozwolenia:
MA NUMBER

Nazwa podmiotu odpowiedzialnego:
Marketing Authorisation Holder

EAN:
EAN

ATC:
ATC CODE

Substancja czynna:
Active substance

SZUKAJ
Submit

Po kliknięciu w wybrany produkt otrzymamy listę zarejestrowanych produktów wraz z kodami EAN:

Opakowania: 1 butla aluminiowa 2 dm³ do 5 dm³, 05909990861552, Lz
Packages

1 butla aluminiowa 4,7 dm³, 05909990965526, Lz

1 butla aluminiowa 8 dm³, 05909991353629, Lz

1 butla aluminiowa 10 dm³, 05909991144470, Lz

1 butla stalowa 0,5 dm³ do 50 dm³, 05909990817917, Lz

1 wiązka (12 butli), 05909990861620, Lz

1 zbiornik kriogeniczny od 2 ton, 05909990817924, Lz

1 zbiornik typu "pallet-tank" o poj. wodnej 50 kg do 100 ton, 05909990817931, Lz

Poniżej znajduje się również link do Karty Charakterystyki, jak również do dokumentu przedstawiającego opakowanie.

Decyzje do pozwolenia: [Pobierz](#)

Ulotka: [Pobierz plik ulotki \(plik PDF\)](#)
Leaflet

Charakterystyka: [Pobierz plik charakterystyki \(plik PDF\)](#)
Characteristic

Opakowanie: [Pobierz plik opakowania \(plik PDF\)](#)
Package

2. Ręczne raportowanie do ZSMOPL

Jako apteki szpitalne jesteśmy zobowiązani m.in. do raportowania braków do ZSMOPL. Istnieje możliwość ręcznego raportowania braków – nawet w przypadku, w którym nie rejestrujemy obrotu danym produktem w naszym oprogramowaniu aptecznym.

Aby ręcznie zgłosić brak produktu leczniczego, należy posiadać konto do ZSMOPL przypisane do naszego podmiotu leczniczego. Konto może być założone przez osobę zarządzającą dostępem do ZSMOPL w danym szpitalu.

Logowanie do systemu następuje pod adresem: <https://zsmopl.ezdrowie.gov.pl/>

Do zalogowania się należy użyć swojego identyfikatora e-PLOZ lub profilu zaufanego. W przypadku wyboru profilu zaufanego, możemy zostać poproszeni o zmianę hasła do e-PLOZ lub założenie konta w e-PLOZ jeżeli go nie posiadamy.

Zaloguj się do Systemu

Zaloguj się przez Elektroniczną Platformę Logowania Ochrony Zdrowia (e-PLOZ)

Jeśli dotąd nie logowałeś/aś się przez e-PLOZ, to żeby skorzystać z Usług Elektronicznych Ochrony Zdrowia, zarejestruj się.

Podaj login

Wpisz login

Wpisz hasło

Wpisz hasło

Zapamiętaj mnie

Zaloguj się

Nie pamiętasz hasła? Odzyskaj je
Logujesz się po raz pierwszy? Zarejestruj się

Możesz także użyć login.gov.pl

Zaloguj się przez login.gov.pl

Dowiedz się więcej o logowaniu za pośrednictwem login.gov.pl

Po zalogowaniu może być konieczny wybór jednostki (kontekstu) – wybieramy adekwatny.

Po wejściu do ZSMOPL mamy następujące opcje:

Moje konto

Użytkownicy

Wniosek o zmianę struktury

Archiwum wniosków

Wykaz zgłoszonych braków

Komunikaty

Wybieramy opcję „Wykaz zgłoszonych braków”

Aby zgłosić brak, klikamy opcję „Zgłoś brak produktów”:

Zgłoszone braki produktów leczniczych

Drukuj listę

Wyszukaj zgłoszenia braków

Wskaż produkt
albo
 Podaj kod EAN

Wskaż produkt Wyszukaj przez naciśnięcie przycisku.

Data wystąpienia
od do

Podmiot raportujący

Miejsce prowadzenia działalności

Wyczyść

Szukaj

Wyniki wyszukiwania

Zgłoś brak produktów

Klikamy „wskaż produkt”:

Zgłoś braki produktów leczniczych

W celu zgłoszenia braku, proszę wprowadzić dane przynajmniej jednego produktu leczniczego

Miejsce prowadzenie działalności *	Produkt leczniczy *	Ilość brakujących opakowań *	Przyczyna braku	Akcje
1138418, Apteka, ...	Wskaż poprzez naciśnięcie przycisku Wskaż produkt	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Usuń

Dodaj kolejną pozycję

*Pole wymagane

Anuluj

Zapisz i wyślij

Najszybciej znajdziemy dany lek po kodzie EAN:

Produkty lecznicze



Wyszukaj produkt leczniczy

Nazwa

Nazwa powszechnie stosowana

Postać

Moc

Kod EAN

Podmiot odpowiedzialny

Wyczyść

Szukaj

Wyniki wyszukiwania: 1

STRONA 1/1

Idź do

Na stronie: 10

Nazwa	Nazwa powszechnie stosowana	Postać	Moc	Wielkość opakowanie	Kod EAN	Akcje
Tlen medyczny Linde	Oxygenium	Gaz		1 zbiornik typu "pallet-tank" o poj. wodnej 50 kg do 100 ton	05909990817931	Wybierz

Wpisujemy ilość brakujących opakowań oraz przyczynę braku, a następnie wysyłamy brak:

Zgłoś braki produktów leczniczych

W celu zgłoszenia braku, proszę wprowadzić dane przynajmniej jednego produktu leczniczego

Miejsce prowadzenie działalności *	Produkt leczniczy *	Ilość brakujących opakowań *	Przyczyna braku	Akcje
1138418, Apteka, ...	Oxygenium, Gaz, , 05909990817931 Wskaż produkt	1		Usuń

[Dodaj kolejną pozycję](#)

*Pole wymagane

[Anuluj](#)

[Zapisz i wyślij](#)

Zgłoszone braki widoczne są w wynikach wyszukiwania:

Wyniki wyszukiwania

[Zgłoś brak produktów](#)

Wyniki wyszukiwania: 10

STRONA 1/1 | Idź do

Na stronie:

10

Nazwa	Nazwa powszechnie stosowana	Postać	Moc	Kod EAN	Podmiot odpowiedzialny	Liczba zgłoszona	Data wystąpienia	Akcje
Alexan	Cytarabinum	roztwór do infuzji	50 mg/ml	05909990181223	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	20	2019-07-29	Podgląd
Alexan	Cytarabinum	roztwór do infuzji	50 mg/ml	05909990624935	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	20	2019-07-29	Podgląd
Alexan	Cytarabinum	roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	05909990640188	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG	10	2019-07-29	Podgląd
Bleomedac	Bleomycini sulfas	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	15000 IU/fiolkę	05909990946983	medac Gesellschaft fur klinische Specialpreparate mbH	20	2019-07-22	Podgląd