



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P - /2021

Warszawa, dnia 16 grudnia 2021 r.

KOMUNIKAT

W SPRAWIE OBOWIĄZKU RAPORTOWANIA DO ZSMOPL

Naczelna Izba Aptekarska przypomina o wynikającym z treści art. 95a ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977) **obowiązku podmiotu prowadzącego aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej**, polegającym na poinformowaniu w ciągu 24 godzin, za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, **o braku dostępu** do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a w przypadku podmiotu leczniczego prowadzącego aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, **obowiązku kierownika apteki szpitalnej i działu farmacji szpitalnej**, poinformowania, za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego **o braku dostępu** do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w zakładzie leczniczym tego podmiotu leczniczego.

Należy przypomnieć, że system ZSMOPL jest podstawowym narzędziem stosowanym w codziennej pracy przez Ministerstwo Zdrowia i Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, służącym ustalaniu dostępności do produktów leczniczych i wykrywaniu nieprawidłowości występujących w łańcuchu dystrybucyjnym. W przypadku niesystematycznego i błędnego raportowania danych przez podmioty do tego zobowiązane, Ministerstwo Zdrowia i Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, mając nierzeczywisty obraz dostępności do produktów leczniczych, nie dostrzega faktycznej skali problemu



Naczelna Izba Aptekarska

30-lecie
Odrodzonego
Samorządu
Aptekarskiego

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70
<http://www.nia.org.pl> e-mail: nia@nia.org.pl

i co za tym idzie - nie podejmuje działań, zmierzających do poprawy tej sytuacji.

Mając na uwadze powyższe Naczelna Izba Aptekarska jeszcze raz apeluje do wszystkich podmiotów do tego zobowiązanych, o bezzwłoczne przekazywanie do ZSMOPL wszystkich informacji o braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do produktów leczniczych, o których mowa w art. 95a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Raportowanie braku dostępności jest niezależne od obowiązku przekazywania informacji dotyczących transakcji oraz stanów magazynowych, niezwłocznie po zakończeniu godzin działalności podmiotu w danym dniu.



Naczelna Izba Aptekarska

30-lecie
Odrodzonego
Samorządu
Aptekarskiego

ul. Długa 16, 00-238 WARSZAWA
Telefon: 22 635-92-85, 22 635-06-70
<http://www.nia.org.pl> e-mail: nia@nia.org.pl