

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosc/1462,Przypominamy-o-obowiazku-raportowania-do-ZSMOPL.html>
2022-10-02, 12:21

01.07.2019

Przypominamy o obowiązku raportowania do ZSMOPL

Od 1 kwietnia 2019 r. wszystkie hurtownie farmaceutyczne, apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej, apteki szpitalne oraz podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do przesyłania raportów o obrotach i stanach do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL).

Bieżące raportowanie jest możliwe wyłącznie po zarejestrowaniu i podłączeniu się do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, który dostępny jest na platformie Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Podmioty zobowiązane przekazują informacje dotyczące transakcji oraz stanów magazynowych niezwłocznie po zakończeniu godzin działalności podmiotu w danym dniu. Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, raportowanie dotyczy wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP, zarówno wydawanych bez recepty, jak i wydawanych z przepisu lekarza, a także środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, w tym również produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4 Prawa Farmaceutycznego oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006. r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r. poz. 594)

Jednocześnie informujemy, że brak składania raportów do systemu ZSMOPL przez podmioty zobowiązane jest równoznaczne z niewywiązywaniem się z obowiązku, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt. 6a ustawy Prawo farmaceutyczne w przypadku hurtowni farmaceutycznych i w art. 95 ust. 1b w przypadku aptek i tym samym może stanowić podstawę do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub apteki. Ponadto, niewykonanie przedmiotowego obowiązku może być również przyczyną nałożenia kary pieniężnej na podstawie art. 127c ww. ustawy.

[wstecz](#)

[dalej](#)



