

**PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

35-205 Rzeszów, ul. Warszawska 12a

tel. 17 86 20 545 fax 17 86 20 406

www.rzeszow.wif.gov.pl

Rzeszów, dnia 29 lipca 2025 r.

FARZ-DO.1331.14.2025

**KOMUNIKAT Nr 3/2025
Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 29 lipca 2025 r.**

Uprzejmie przypominam, że **apteka, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (zwany dalej ZSMOPL), informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:**

- 1) produktów leczniczych,
 - 2) produktów leczniczych sprowadzanych w trybie importu docelowego,
 - 3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
 - 4) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych z zagranicy, bez konieczności powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem, że dany środek jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany
- zgodnie z treścią art. 95 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) zwane dalej Pf.

Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje (art. 72a ust. 2 Pf):

- 1) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:
 - a) numer GTIN zgodny z systemem GS1,
 - 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 importu docelowego lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych z zagranicy, bez konieczności powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia;

- 2) liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunąć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym;
- 3) wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów oraz bonifikat;
- 4) dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty, o których mowa w ust. 1, w celach terapeutycznych, poza zakresem prowadzonej działalności gospodarczej:
 - a) firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym albo jego nabycia i stosowania w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą,
 - c) numer identyfikacji podatkowej (NIP).

Zgodnie z art. 72a ust. 3 Pf powyższe **informacje muszą być przekazywane do ZSMOPL raz na dobę.**

Ponadto w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do:

- 1) produktu leczniczego wydawanego na receptę,
 - 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu
- jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem ZSMOPL właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu (art. 95a ust. 1 Pf).

Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
Monika Urbaniak