



Zwolnienie roślinnego produktu leczniczego z obowiązkowego raportowania do ZSMOPL

W dniu 28 marca 2019 r. ukazał się Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie wyłączeń produktów leczniczych roślinnych z raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (tzw. ZSMOPL)

Tylko ten rodzaj leków ma przyznaną przez Ministerstwo Zdrowia dobrowolność raportowania.

Pozostałe leki z dniem 1 kwietnia 2019 r. obligatoryjnie muszą być raportowane do systemu ZSMOPL na poziomie podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni farmaceutycznych, aptek i punktów aptecznych oraz działów farmacji szpitalnej.

„Doceniamy decyzję podjętą przez Ministra Zdrowia, która w pełni adresuje politykę rządu w odniesieniu do ochrony małych i średnich przedsiębiorstw, niemniej jednak oczekujemy, iż kolejnym krokiem będzie wprowadzenie odpowiednich zapisów do Prawa Farmaceutycznego” – mówi Prezes PASMI Ewa Jankowska.

Komunikat Ministra Zdrowia jest reakcją na liczne postulaty, które PASMI wraz z Polskim Komitetem Zielarskim, jako członkiem organizacji wielokrotnie kierował do Ministerstwa z prośbą o wyłączenie z raportowania do ZSMOPL informacji o obrocie roślinnym produktem leczniczym.

Ministerstwo Zdrowia po przeanalizowaniu aspektów związanych z wyzwaniem organizacyjno-finansowym, jaki został postawiony przed producentami roślinnych produktów leczniczych i problemami z tym związanymi, a także wzięwszy pod uwagę główny cel wdrożenia ZSMOPL czyli zapewnienie stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, których brak może spowodować trwałe i niekorzystne następstwa zdrowotne, uznało, że roślinne produkty lecznicze będą mogły być raportowane do ZSMOPL na zasadzie fakultatywnej.

PASMI Polski Związek
Producentów Leków
Bez Recepty

ul. Miodowa 14
00-246 Warszawa

+48 22 300 95 10
+48 530-254-242

biuro@pasm.pl
www.pasm.pl

INFORMACJA PRASOWA

PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty promuje wśród społeczeństwa odpowiedzialne samoleczenie poprzez świadome i bezpieczne stosowanie produktów sklasyfikowanych jako Leki Bez Recepty. Dąży do ustanawiania odpowiednich rozwiązań prawnych i systemowych dla rozwoju odpowiedzialnego wykorzystania leków OTC jako jednego z elementów systemu ochrony zdrowia.

PASMI aktywnie współpracuje z organizacjami europejskimi, których cele i działania są zbieżne z działalnością statutową PASMI. Jest członkiem AESGP – Europejskiego Stowarzyszenia producentów Leków OTC. Obecnie Związek zrzesza 20 podmiotów: Aboca, A&D Pharma, Adamed, Bayer, Biocodex, GSK, IPSEN Poland, Johnson&Johnson, Klosterfrau, Omega Pharma Poland, Queisser Pharma, Pfizer, Polpharma, Reckitt Benckiser, Sanofi, Takeda, Teva, USP Zdrowie, Verco oraz Polski Komitet Zielarski jako członek wspierający.



PASMI Polski Związek
Producentów Leków
Bez Recepty

ul. Miodowa 14
00-246 Warszawa

+48 22 300 95 10
+48 530-254-242

biuro@pasm.pl
www.pasm.pl