

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 maja 2023 r. w sprawie uruchomienia nowej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń

Submitted by m.koszewski on Mon, 29/05/2023 - 16:00



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 maja 2023 r. w sprawie uruchomienia nowej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń

Centrum eZdrowie wspólnie z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Urząd) przygotowuje dla Państwa nowy System Monitorowania Zagrożeń (SMZ2), który zostanie uruchomiony 31 maja 2023 r.

Zakres prac nad nową odsłoną systemu został wypracowany wspólnie na warsztatach z przedstawicielami środowiska medycznego, jak również z pozostałymi użytkownikami. Z uwagi, iż nowy System Monitorowania Zagrożeń będzie rozwijany etapowo, poszczególne funkcjonalności będą oddawane etapowo. W okresie przejściowym będą funkcjonowały równolegle dwa systemy – stary SMZ oraz nowy SMZ2.

Nowy System Monitorowania Zagrożeń jest dostępny po adresem: **smz2.ezdrowie.gov.pl/**.

Podstawowe funkcjonalności, jakie udostępnimy w systemie SMZ2 w pierwszym etapie, to:

- rejestracja formularza niepożądanego działania produktu leczniczego dla osób wykonujących zawód medyczny (NDPL1)
- rejestracja formularza niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych (NDPL4)

Rejestracja formularza niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego (NDPLW) pozostaje w starym systemie. Po kliknięciu w „kafelek”: *Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego* – zostaniecie Państwo przekierowani do obecnie funkcjonującego systemu pod adresem: smz.ezdrowie.gov.pl [1].

Przygotowanie formularza dla produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z nowymi funkcjonalnościami w nowym systemie zaplanowane jest na kolejnych etapach prac.

W pracach nad nowym systemem staraliśmy się uwzględnić uwagi i sugestie pracowników Urzędu oraz zewnętrznych użytkowników do dotychczasowej wersji systemu SMZ, jakie wpływały do Centrum e-Zdrowia. Mamy nadzieję, że nowy system spełni Państwa oczekiwania, a proces rejestracji zgłoszeń będzie łatwiejszy.

W przypadku druków informacyjnych produktów leczniczych nie ma potrzeby aby podmioty odpowiedzialne składały zmiany w zakresie adresu internetowego pod jakim dostępny jest System Monitorowania Zagrożeń. Urząd razem z Centrum eZdrowie planuje przeprowadzić zmianę systemu w taki sposób aby nie wymagało to ze strony podmiotów odpowiedzialnych dodatkowej aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej.

Jednocześnie informujemy, że trwają prace legislacyjne nad przygotowaniem ustawy zbiorczej, która pozwoli na zmianę przepisów rejestracji pozostałych formularzy, które obecnie są obsługiwane w SMZ, tj.:

- ZLK-1, 2, 3, 4, 5 (Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, gruźlicy, choroby przenoszoną drogą płciową, HIV, zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej)
- ZLB-1, 2, 3 (Zgłoszenie dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, gruźlicy, HIV)
- MZ-55 (Meldunek o zachorowaniach i podejrzeniach zachorowań na grypę)
- NOP-1, 2 (Zgłoszenie niepożądanego odczynu po szczepieniu BCG p/gruźlicy, inny niż BCG)

Do czasu formalnego ustanowienia przepisów prawnych obsługa wyżej wymienionych formularzy pozostaje w starym systemie SMZ.

Pomoc techniczna

Pomoc techniczną w zakresie SMZ i SMZ2 można uzyskać telefonicznie pod nr 19 239 oraz mailowo pod adresem: smz-serwis@cez.gov.pl [2].

Pomoc świadczona jest całodobowo, przez 7 dni w tygodniu (również w święta).

Instrukcje dostępne są pod adresem: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/systemy-it/system-monitorowania-zagrozen> [3].

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7640>

Links

[1] <file:///C:/Users/j.zareba/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/Content.Outlook/3D0U0L5G/snz.ezdrowie.gov.pl>

[2] <mailto:smz-serwis@cez.gov.pl>

[3] <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/systemy-it/system-monitorowania-zagrozen>