



Ministerstwo Zdrowia

Podsekretarz Stanu
Janusz Cieszyński

Warszawa, 01 kwietnia 2019



EZU.909.1.2019.AP

Wg rozdzielnika

Szanowni Państwo,

Bardzo dziękuję za przesłanie informacji dotyczących Państwa zastrzeżeń oraz potrzeb w zakresie wdrożenia Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL).

Dokładamy wszelkich starań, aby udostępniane narzędzie nie powodowało dodatkowych utrudnień w spełnieniu wymaganych przepisami prawa obowiązków. Ostatnia aktualizacja oprogramowania była odpowiedzią na zgłaszane przez interesariuszy systemu potrzeby, również Państwa zgłoszenia. Powstałe wskutek aktualizacji problemy w raportowaniu są obecnie usuwane zgodnie z poniższymi wyjaśnieniami.

Szczegółowe wyjaśnienia zgłoszonych przez Państwo zagadnień:

1. W przesyłanym komunikacie pole <dataWaznosciserii> jest elementem opcjonalnym i jego wypełnienie nie jest obowiązkowe. W przypadku nie zawarcia tej informacji w komunikacie system powinien zgłaszać ostrzeżenie. Taka sytuacja nie powoduje odrzucenia komunikatu.
2. W przypadku raportowania korekt, dla pól: <iloscPoKorekcie>, <iloscPrzedKorekta>, <wartoscPoKorekcie>, <wartoscPrzedKorekta> zlecona została pilna modyfikacja umożliwiająca podanie w tych polach liczby '0'.
3. W raportowaniu transakcji sprzedaży (SPR) oraz dla transakcji IBO również zostały zlecone pilne modyfikacje umożliwiające wykazanie wartości '0' (odpowiednio dla pól: <wartosc> i <ilosc>) zgodnie z przesłanym przez Państwo zgłoszeniem.
4. W przypadku aktualizacji danych adresowych podmiotów odpowiedzialnych (MAH), informacje pobierane są z Rejestru Produktów Leczniczych (RPL). Trwają pilne prace nad wdrożeniem funkcjonalności umożliwiającej podmiotowi raportującemu, będącemu podmiotem odpowiedzialnym, zaktualizowanie swoich danych adresowych w oparciu o RPL.

Pozostałe uwagi zostały opisane zbyt ogólnie, co uniemożliwia odniesienie się w sposób bardziej szczegółowy do Państwa zastrzeżeń. W przypadku poniższych punktów bardzo proszę zatem o doprecyzowanie informacji:

- w pkt 6, dotyczącym walidacji pola identyfikatora drugiej strony (REGON).

Zgodnie z zapisami specyfikacji technicznej, ZSMOPL bada sumę kontrolną przekazywanego identyfikatora REGON i odrzuca numery REGON, które mają nieprawidłową sumę kontrolną,

- w pkt 2, dotyczącym akceptowania certyfikatów i potrzeby wsparcia w tym zakresie ze strony CSIOZ.

Szczegółowe informacje dostępne są pod adresem:
<https://www.csioz.gov.pl/projekty/nasze-systemy/project/zintegrowany-system-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi/>

W celu zapewnienia sprawnej obsługi zapytań oraz zgłoszeń problemów udostępniłmy **Infolinię dostępną pod numerem telefonu 19 457 oraz adres mailowy zsmopl@csioz.gov.pl**. Obsługa zgłoszeń jest realizowana sukcesywnie. Wysyłane są również informacje o realizacji zmian w odpowiedzi na dokonane zgłoszenia. Komunikaty o zmianach ogłaszane są również na stronie CSIOZ (<https://www.csioz.gov.pl/>).

Z poważaniem,

Janusz Cieszyński

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pani Irena Rej – Prezes Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”
2. Pani Bogna Cichowska-Duma – Dyrektor Generalny INFARMY
3. Pan Andrzej Stachnik – Prezes Zarządu ZPHF