

Temat: Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

Szanowni Państwo!

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej: ZSMOPL) to informatyczny system udostępniany przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (dalej: CSIOZ). W systemie tym podmioty raportujące (między innymi apteki) umieszczają dane o obrocie produktami leczniczymi oraz informacje o braku możliwości zapewnienia dostępności produktu leczniczego. Obowiązki te wynikają z ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późniejszymi zmianami) i wskazane są w art. 95 ust. 1b oraz art. 95a ust. 1. Zapisy te obowiązują wszakże od 1 stycznia 2017 roku, jednak z powodu niedostępności produkcyjnego środowiska systemu ZSMOPL, do chwili obecnej takie raportowanie nie było możliwe. KAMSOF S.A. już w grudniu 2016 roku udostępnił Oprogramowanie Integracyjne, łączące system KS-AOW z systemem ZSMOPL, pozwalające na raportowanie danych do ewaluacyjnego (testowego) środowiska – jedynego udostępnianego przez CSIOZ do 1 grudnia 2017 roku. Między innymi w wyniku usilnych i wielokrotnych starań KAMSOF S.A., 1 grudnia 2017 CSIOZ na swojej stronie internetowej udostępniło procedurę podłączania podmiotu raportującego do produkcyjnego środowiska ZSMOPL (<https://www.csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/zoptymalizowana-funkcjonalnosc-zakladania-kont-w-zsmopl-juz-dostepna/>).

W związku z tym rekomendujemy jak najszybsze podjęcie działań określonych w procedurze udostępnionej przez CSIOZ. Efektem tych działań ma być założenie konta podmiotu raportującego w systemie ZSMOPL. Dopiero po założeniu konta w systemie ZSMOPL mogą Państwo rozpocząć raportowanie danych do tego systemu. Aby raportowanie było skuteczne należy odpowiednio skonfigurować dostarczone przez KAMSOF S.A. Oprogramowanie Integracyjne dołączone do systemu KS-AOW. Instrukcja prezentująca sposób uruchomienia integracji z systemem ZSMOPL, dostępna dla aptek od grudnia 2016 roku, zostanie w dniu dzisiejszym zaktualizowana o nowe informacje udostępnione przez CSIOZ 1 grudnia 2017 roku. Nowa, zaktualizowana wersja Oprogramowania Integracyjnego wraz ze zaktualizowaną instrukcją zostanie opublikowana w dniu jutrzejszym, czyli 5 grudnia 2017 roku. Miejsce, w którym instrukcja pt. „Instrukcja podłączania systemu KS-AOW do ZSMOPL” będzie dla Państwa dostępna pozostaje bez zmian. Można do niej dotrzeć z poziomu głównego okna systemu KS-AOW w menu „O Systemie”. W chwili obecnej instrukcja dotyczy jedynie środowiska ewaluacyjnego (testowego) systemu ZSMOPL. Dla tych z Państwa, którzy przeszli już wcześniej procedurę podłączenia do ewaluacyjnego środowiska ZSMOPL, ponowna konfiguracja Oprogramowania Integracyjnego będzie o wiele mniej czasochłonna.

Chcielibyśmy zwrócić szczególną uwagę na fakt, że środowisko produkcyjne systemu ZSMOPL zostało udostępnione przez CSIOZ dopiero 1 grudnia 2017 roku. Wcześniej dostępne było jedynie ewaluacyjne (testowe) środowisko ZSMOPL. Weryfikacja tego czy możliwe będzie wysyłanie danych przez podmioty raportujące do produkcyjnego środowiska ZSMOPL będzie możliwa dopiero po założeniu konta w produkcyjnym środowisku ZSMOPL przez jakikolwiek podmiot raportujący i wykonaniu działań określonych w instrukcji dostarczonej przez KAMSOF S.A. W trosce o podmioty raportujące, KAMSOF S.A. dokona we współpracy z jednym z podmiotów raportujących, który spełnił opisane wcześniej warunki, weryfikacji skuteczności procesu raportowania do ZSMOPL w ciągu 24 godzin od momentu nawiązania współpracy w tym zakresie z takim podmiotem raportujących. Wynik tej weryfikacji zostanie udostępniony Państwu w kolejnej komunikacji w tej sprawie.

Proponujemy kontakt z opiekunami systemu aptecznego, w celu wsparcia Państwa w procesie uruchamiania komunikacji ze ZSMOPL.