

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)

Analiza korekt

1. Wprowadzenie

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie wytycznych w zakresie przesyłania korekt komunikatów obrotu i stanów (dalej zwanych komunikatem OS). W toku dokumentu używane będą następujące pojęcia:

1.1. Identyfikator komunikatu

System ZSMOPL w trakcie procesu odbierania komunikatu nadaje odebranemu poprawnie komunikatowi identyfikator i przekazuje go w treści odpowiedzi do systemu raportującego. Otrzymanie zwrotnie takiego identyfikatora traktuje się jako techniczne potwierdzenie poprawności struktury komunikatu, jednak nie jest jednoznaczne z potwierdzeniem jego poprawności merytoryczno/biznesowej.

1.2. Data i czas odebrania komunikatu

W momencie przypisywania komunikatowi jego identyfikatora, zapamiętywane są w systemie data i czas odebrania tego komunikatu.

1.3. Akceptacja/odrzućenie komunikatu

Komunikat uznaje się za poprawny gdy system ZSMOPL po otrzymaniu i zweryfikowaniu komunikatu nie wykazał żadnych błędów w komunikacie (możliwe są ostrzeżenia) – taki stan nazywamy ACK. Jeżeli w komunikacie wykryte zostały błędy, to komunikat otrzymuje status błędny – taki stan nazywamy NACK.

1.4. AKC

Potwierdzenie poprawności merytorycznej komunikatu. Taki komunikat ma status poprawny lub poprawny z ostrzeżeniami.

1.5. NACK

Brak poprawności merytorycznej komunikatu. Weryfikacja zgodności pomiędzy treścią komunikatu a regułami biznesowymi zakończyła się wykryciem niezgodności. Taki komunikat ma status błędny.

1.6. Korekta komunikatu

Korekta komunikatu polega na przesłaniu nowego komunikatu z użyciem elementu <nrKomunikatuPierwotnego>. Taka korekta nadpisuje i zastępuje cały komunikat pierwotny.

Korektę taką stosuje się tylko dla komunikatów ACK. W przypadku chęci poprawy komunikatu NACK, nie stosuje się korekt. Zamiast tego przesyła się ponownie komunikat pierwotny z poprawioną treścią.

1.7. Korekta transakcji

Korekta transakcji polega na przesłaniu w komunikacie transakcji w której użyto elementu <czyTransakcjaJestKorekta> = 1. Taka korekta ma za zadanie poprawić tylko jedną konkretną transakcję, która została przesłana w jednym z wcześniejszych komunikatów, który otrzymał ACK.

2. Korekty treści komunikatów OS (obrotów i stanów)

Zawartość komunikatu OS może być korygowana w dwojaki sposób:

- poprzez korektę komunikatu,
- poprzez korektę transakcji

Potrzeba przesłania korekty może być spowodowana wieloma przyczynami, w tym między innymi:

- korekta dokumentu finansowego (faktury) raportowanej do ZSMOPL,

- korekta dokumentu magazynowego raportowanego do ZSMOPL,
- błąd systemu raportującego do ZSMOPL,
- błąd ludzki

Co do zasady korekty należy przysyłać w postaci korekt transakcji. Przesłanie korekty całego komunikatu zarezerwowane jest tylko i wyłącznie do naprawy błędu systemu raportującego lub błędu ludzkiego, którego naprawa poprzez przesłanie korekt poszczególnych transakcji byłaby niemożliwa lub bardzo utrudniona.

Dodatkowo zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, odstęp czasu pomiędzy przesłaniem komunikatu pierwotnego a przesłaniem jego korekty nie może przekroczyć 24 godzin.

Po tym okresie dozwolone jest jedynie przesyłanie korekt transakcji.

3. Korekta komunikatu OS

3.1. Warunki wysłania korekty komunikatu OS

Komunikat korygujący OS można wysłać dla pierwotnego komunikatu OS, wysłanego wcześniej do ZSMOPL, jeżeli komunikat pierwotny otrzymał z systemu:

- (A) ID komunikatu,
- (B) ACK

Jeżeli wysłany komunikat (pierwotny) o danym numerze ID nie otrzymał informacji zwrotnej ACK (otrzymał NACK), to nie dokonujemy korekty takiego komunikatu.

Komunikat korygujący musi zawierać element <idKomunikatPierwotny>. W elemencie tym należy przekazać ID komunikatu korygowanego (pierwotnego).

3.2. Rezultat wysłania korekty komunikatu OS

Wysłanie korekty komunikatu OS powoduje oznaczenie komunikatu pierwotnego jako poprawiony, czyli wycofany.

Wszystkie informacje jakie były przekazane w komunikacie pierwotnym uważa się za niebyte.

W przypadku gdy komunikat korygujący nie zawiera korekty informacji o stanach magazynowych produktów leczniczych z dokładnością do EAN i serii, które były przesłane w komunikacie pierwotnym, może dojść do sytuacji, w której informacja o stanach magazynowych przechowywana przez ZSMOPL nie będzie zgodna ze stanem faktycznym.

Dzieje się tak dlatego, że wycofanie komunikatu pierwotnego nie przywraca stanów magazynowych, jakie system przechowywał przed przyjęciem komunikatu pierwotnego, a jedynie odwołuje transakcje i stany magazynowe, które ten komunikat zawierał.

3.3. Rekomendacje dotyczące treści komunikatów korygujących OS

W związku z koniecznością zachowania spójności między stanem faktycznym a informacją o stanach jakie przekazuje podmiot raportujący do ZSMOPL rekomendujemy, aby podmiot raportujący zweryfikował czy komunikat korygujący zawiera informację o aktualnym stanie każdego z produktów, których stany były zaraportowane w komunikacie pierwotnym. W przypadku gdy występują stany magazynowe takich produktów:

- numer EAN,

- numer serii tego EAN-u,

w komunikacie pierwotnym, które nie są wymienione w komunikacie korygującym, należy przestać informację o aktualnym stanie tych produktów w postaci transakcji IBO.

PRZYKŁAD:

komunikat pierwotny	komunikat korygujący
ZKU: EAN-1 + numer serii A SPR: EAN-1 + numer serii B ZKU: EAN-2 + numer serii A SPR: EAN-2 + numer serii C	ZKU: EAN-1 + numer serii A ZKU: EAN-2 + numer serii C SPR: EAN-2 + numer serii D SPR: EAN-3 + numer serii A IBO: EAN-1 + numer serii B IBO: EAN-2 + numer serii A

Kolorem niebieskim oznaczone są produkty (numer EAN + numer serii) występujące w pozycjach transakcji komunikatu pierwotnego, dla których również w komunikacie korygującym znajdują się pozycje transakcji (nie jest tu istotny rodzaj transakcji).

Kolorem czerwonym oznaczone są produkty (numer EAN + numer serii), które wystąpiły w pozycjach transakcji komunikatu pierwotnego, ale nie ma żadnej pozycji transakcji komunikatu korygującego dla tej pary – takie produkty wymagają dodatkowych transakcji IBO.

Kolorem czarnym oznaczone są produkty (numer EAN + numer serii), których nie było w żadnej pozycji transakcji komunikatu pierwotnego, a wystąpiły w pozycjach transakcji komunikatu korygującego.

Kolorem zielonym oznaczone są produkty (numer EAN + numer serii), dla których dodane zostały w komunikacie korekty pozycje transakcji IBO – są to te same produkty, których pozycje transakcji komunikatu pierwotnego oznaczone zostały na czerwono.

UWAGA:

Numer serii jest ściśle powiązany z numerem EAN i nie może być rozpatrywany w oderwaniu od niego. Przykładowo, numer serii „numer serii A” dla numeru „EAN-1” jest INNYM NUMEREM SERII od „numer serii A” dla numeru „EAN-2”.

4. Korekta transakcji – opis

Korekta transakcji komunikatu obrotów i stanów polega na zmianie wartości parametrów w ramach samej transakcji albo na anulowaniu pozycji transakcji i zastąpieniem ich pozycjami z transakcji korygującej.

WAŻNE:

Korekta transakcji nie anuluje transakcji korygowanej jako takiej, ani nie anuluje z automatu wszystkich pozycji z transakcji korygowanej. Korygowane są tylko pozycje transakcji komunikatu korygowanego wskazane w pozycjach transakcji korygującej.

Transakcja korygująca w ramach komunikatu obrotów i stanów jest odrębną, autonomiczną transakcją i musi spełniać wszelkie reguły dotyczące transakcji komunikatu. W szczególności, korekta transakcji musi mieć w znaczniku <lp> przypisany kolejny numer transakcji w ramach komunikatu OS, a w znaczniku <dataCzasTransakcji> zawierać datę i czas transakcji korekty.

4.1. Warunki wysłania korekty transakcji komunikatu OS

Korekty transakcji należy dokonać po zidentyfikowaniu rozbieżności pomiędzy transakcją uprzednio raportowaną do systemu ZSMOPL a stanem faktycznym.

Korektę transakcji przekazuje w ramach codziennego komunikatu OS. Nie ma konieczności przesyłania dodatkowych komunikatów w tym celu.

Korygować można wyłącznie transakcje, które zostały zaraportowane w komunikacie poprawnie zaakceptowanym przez ZSMOPL, to znaczy komunikat ten otrzymał ACK. Korekty transakcji komunikatu OS można dokonać w dowolnym momencie, nie ma w tym wypadku żadnych ograniczeń czasowych (jak to ma miejsce w przypadku korekt całych komunikatów).

W transakcji korygowanej, nie wszystkie pozycje muszą być korygowane – najczęściej będzie to jedna pozycja, ale możliwe jest skorygowanie kilku, a nawet wszystkich pozycji (jeżeli dla nich wystąpiły błędy). Korygowane są tylko te pozycje transakcji korygowanej, które są wprost wskazane przez poszczególne pozycje transakcji korygującej.

4.2. Rezultat wysłania korekty transakcji komunikatu OS

Korekta transakcji komunikatu obrotów i stanów jest osobną transakcją, która posiada datę (datę transakcji korekty) w znaczniku <dataCzasTransakcji> oraz dokument źródłowy <nrDokZrodl> (numer dokumentu korekty np. numer faktury korygującej).

Relacja do transakcji korygowanej (pierwotnej) jest wskazywana poprzez numer dokumentu źródłowego transakcji korygowanej <nrDokKorygowanego> oraz datę transakcji korygowanej <dataDokKorygowanego>. W znaczniku <nrPozycjiDokZrodl> należy wskazać pozycję z transakcji korygowanej, która podlega korekcie.

Każda pozycja w transakcji korygującej unieważnia wskazaną (poprzez numer pozycji dokumentu źródłowego) pozycję korygowaną z transakcji korygowanej.

W efekcie, do analiz trafiają:

- pozycje z transakcji pierwotnej, które nie zostały skorygowane,
- pozycje z transakcji korygującej.

5. Korekta transakcji – szczegółowe rekomendacje

W zależności od tego, czy korekta polega na:

- korekcie ilości lub wartości produktu,
- korekcie w innym elemencie pozycji lub/i w samej transakcji korygowanej,

rekomendowane są różne scenariusze wysyłania korygujących transakcji komunikatów OS.

5.1. Korekta ilości lub wartości w pozycji transakcji

Jeżeli korekta dotyczy ilości lub wartości (znacznik <ilosc> lub znacznik <wartosc>) to w ramach korekty transakcji wystarczy przesłać tylko pozycję korygującą konkretną pozycję z transakcji pierwotnej. Oczywiście, w przypadku kilku błędnych pozycji albo korekty obejmującej kilka pozycji, transakcja korygująca również będzie zawierać kilka pozycji.

W transakcji korygującej należy:

- (1) ustawić wartość znacznika <czyTransakcjaJestKorekta> na wartość 1,
- (2) w znaczniku <dataDokKorygowanego> wstawić datę dokumentu korygowanego, tę samą, która w transakcji pierwotnej znajduje się w znaczniku <dataCzasTransakcji>,
- (3) w ramach znacznika <nrDokKorygowanego> wstawić numer dokumentu korygowanego, którego dotyczyła transakcja pierwotna – ten sam, który w transakcji korygowanej jest wartością znacznika <nrDokZrodl> (numer dokumentu źródłowego),
- (4) należy ustawić również wartość znacznika <nrDokZrodl> zawierającego numer dokumentu korekty, który jest podstawą tej transakcji korygującej,
- (5) wartość znacznika <dataCzasTransakcji> ustawić na datę i czas dokonania korekty (standardowo, będzie to data dokumentu źródłowego transakcji korygującej),

a w ramach każdej pozycji tej transakcji:

- (6) w znaczniku <nrPozycjiDokZrodl> numer korygowanej pozycji z dokumentu źródłowego – jest to ten sam numer, co w pozycji z transakcji korygowanej,
- (7) w znaczniku <iloscPrzedKorekta> wstawić ilość opakowań/jednostek produktu leczniczego przed korektą – jest to ta sama wartość, co w znaczniku <ilosc> pozycji transakcji korygowanej,
- (8) w znaczniku <iloscPoKorekcie> wstawić ilość opakowań/jednostek produktu leczniczego po korekcie,
- (9) w znaczniku <wartoscPrzedKorekta> (dotyczy tylko zbycia) wstawić wartość produktu leczniczego przed korektą – jest to ta sama wartość, co w znaczniku <wartosc> pozycji transakcji korygowanej,
- (10) w znaczniku <wartoscPoKorekcie> (dotyczy tylko zbycia) wstawić wartość produktu leczniczego po korekcie,
- (11) w znaczniku <przyczynaKorekty> należy wpisać powód korygowania tej pozycji transakcji.

W ramach pozycji transakcji korygującej nie należy podawać wartości dla znaczników <ilosc> oraz <wartosc>, gdyż są one wykorzystywane tylko w przypadku pozycji, które nie należą do transakcji korygującej.

Wszystkie znaczniki stanu:

- <stanIloscDostepnySeria>
- <stanIloscWstrzWycofSeria>

- <stanIloscDostepny>
- <stanIloscWstrzWycof>

w ramach znacznika <KomunikatTransakcjaOSPozStanMT>, będącego częścią pozycji korygowanej transakcji, muszą mieć przypisane wartości będące w zgodzie z faktycznymi stanami magazynowymi na dzień transakcji korygującej.

UWAGA:

Niezależnie, czy stany magazynowe produktu leczniczego, raportowane w ramach transakcji korygowanej, raportowane zostały z wartościami poprawnymi czy nie – raportowane stany magazynowe w korekcie transakcji muszą być podawane na dzień wskazany przez wartość znacznika <dataCzasTransakcji> korekty transakcji.

PRZYKŁAD:

transakcja w pierwotnym komunikacie		
dataCzasTransakcji	2018-06-22T15:00:43	
nrDokZrodl	WZ/53133/2018	
czyTransakcjaJestKorekta	0	
przykładowa pozycja transakcji		
lp	1	
nrPozycjiDokZrodl	1	
kodEAN	05909990799749	
seria	A000-001	
ilosc	100	winna być wartość 50
stany magazynowe danego EAN i serii na dzień transakcji 2018-06-22T15:00:43		
iloscStanDostepny		zgodny ze stanem faktycznym
iloscStanDostepnySeria		zgodny ze stanem faktycznym

transakcja korygująca		
dataCzasTransakcji	2019-01-21T10:10:22	aktualna data dokonania korekty
nrDokZrodl	KOR/WZ/00023/2019	numer dokumentu korygującego
czyTransakcjaJestKorekta	1	transakcja jest korektą(!)
dataDokKorygowanego	2018-06-22T15:00:43	ta sama data, co w błędnej transakcji
nrDokKorygowanego	WZ/53133/2018	ten sam numer, co w błędnej transakcji
przykładowa pozycja transakcji		
lp	1	
nrPozycjiDokZrodl	1	
kodEAN	05909990799749	
seria	A000-001	
iloscPrzedKorekta	100	
iloscPoKorekcie	50	poprawna ilość
przyczynaKorekty	błędnie zdublowano liczby wydania z magazynu	
stany magazynowe danego EAN i serii na dzień transakcji korygującej 2019-01-21T10:10:22		
iloscStanDostepny		zgodny ze stanem faktycznym
iloscStanDostepnySeria		zgodny ze stanem faktycznym

5.2. Korekta pozostałych elementów

Jeżeli korekta dotyczy informacji dotyczących całej transakcji np.

- anulowanie całej transakcji
- błąd w określeniu kontrahenta
- błąd w określeniu daty i czasu transakcji
- błąd w określeniu przedmiotu transakcji

lub informacji innych niż <ilosc> lub <wartosc> to należy całkowicie „wycofać” błędną transakcję poprzez wysłanie transakcji korygującej, oraz przesłać transakcję korygującą z poprawnymi danymi.

Transakcja korygująca musi zawierać wszystkie pozycje z transakcji korygowanej, zerując ich wartości.

PRZYKŁAD:

błędna transakcja w pierwotnym komunikacie		
dataCzasTransakcji	2018-06-22T15:00:43	
nrDokZrodl	WZ/53133/2018	
czyTransakcjaJestKorekta	0	
rodzajTransakcji	WWY	
pozycja transakcji		
lp	1	
nrPozycjiDokZrodl	1	
kodEAN	05909990799749	błędny EAN
seria	A000-001	
ilosc	100	
stany magazynowe danego EAN i serii na dzień transakcji 2018-06-22T15:00:43		
...	...	stany magazynowe

transakcja korygująca - anulująca		
dataCzasTransakcji	2019-01-21T10:10:22	aktualna data dokonania korekty
nrDokZrodl	KOR/00023/2019	numer wew. dokumentu korygującego
czyTransakcjaJestKorekta	1	transakcja jest korektą(!)
dataDokKorygowanego	2018-06-22T15:00:43	ta sama data, co w błędnej transakcji
nrDokKorygowanego	WZ/53133/2018	ten sam numer, co w błędnej transakcji
rodzajTransakcji	WWY	
pozycja korekty transakcji		
lp	1	
nrPozycjiDokZrodl	1	
kodEAN	05909990799749	
seria	A000-001	
iloscPrzedKorekta	100	
iloscPoKorekcie	0	zerowanie pozycji
przyczynaKorekty	błędnie podany EAN	opis błędu
stany magazynowe tego EAN i serii na dzień transakcji korygującej 2019-01-21T10:10:22		
...	...	aktualne stany magazynowe
transakcja korygująca – poprawne dane		
dataCzasTransakcji	2019-01-21T10:10:22	aktualna data dokonania korekty
nrDokZrodl	KOR/00023/2019	numer wew. dokumentu korygującego
czyTransakcjaJestKorekta	1	transakcja jest korektą(!)
dataDokKorygowanego	2018-06-22T15:00:43	ta sama data, co w błędnej transakcji
nrDokKorygowanego	WZ/53133/2018	ten sam numer, co w błędnej transakcji
rodzajTransakcji	WWY	ten sam rodzaj, co w błędnej transakcji
pozycja korekty transakcji		
lp	1	
nrPozycjiDokZrodl	1	
kodEAN	05909990296026	
seria	B000-001	
iloscPrzedKorekta	0	
iloscPoKorekcie	100	docelowa liczba
przyczynaKorekty	błędnie podany EAN	opis błędu
stany magazynowe tego EAN i serii na dzień transakcji korygującej 2019-01-21T10:10:22		
...	...	aktualne stany magazynowe

UWAGA:

Niezależnie, czy stany magazynowe produktu leczniczego, raportowane w ramach transakcji korygowanej, raportowane zostały z wartościami poprawnymi czy nie – raportowane stany magazynowe w korekcie transakcji muszą być podawane na dzień wskazany przez wartość znacznika <dataCzasTransakcji> korekty transakcji.

6. Zatwierdzenie dokumentu

Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

/-/ Maciej Miłkowski
/dokument podpisany elektronicznie/

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/-/ Paweł Piotrowski
/dokument podpisany elektronicznie/