

Wytyczne dotyczące komunikatów

Spis treści

1.1. Raportowanie przez podmioty odpowiedzialne/przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych	2
1.2. Jak i kiedy należy przekazać komunikat planu dostaw.....	2
1.3. Raportowanie przez tzw. operatora logistycznego i przez podmiot, który zleca przechowywanie produktu u takiego operatora.....	2
1.4. Komunikat/ostrzeżenie dotyczące błędnego kodu EAN	3
1.5. Wytyczne dotyczące kwestii technicznych.....	3

1.1. Raportowanie przez podmioty odpowiedzialne/przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Ustawowy obowiązek raportowania spoczywa na podmiocie odpowiedzialnym. W przypadku realizacji uprawnień i obowiązków podmiotu odpowiedzialnego poprzez przedstawiciela/przedstawicieli podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a. ustawy – Prawo farmaceutyczne, wymagane jest przesłanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oficjalnego pisma w tej sprawie. Do pisma należy załączyć dokumentację, z której wynika, że wnioskodawca jest aktualnie przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego na terytorium RP (szczególnie w przypadku podmiotów odpowiedzialnych spoza terytorium RP), wraz ze wskazaniem, których produktów leczniczych dotyczy przedstawicielstwo. Po pozytywnym zweryfikowaniu wnioskodawcy, GIF przesyła do CSIOZ potwierdzenie, że wnioskujący o dopisanie do bazy jest faktycznie przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego. Na tej podstawie CSIOZ dopisuje do listy podmiotów odpowiedzialnych do systemu wnioskującego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, co umożliwi wnioskodawcy złożenie do ZSMOPL wniosku o założenie konta podmiotu raportującego.

1.2. Jak i kiedy należy przekazać komunikat planu dostaw

Komunikat planu dostaw (komunikatPD) umożliwia przekazanie informacji o planie dostaw na okres minimum 3 miesięcy (kwartał). Plan tworzony przez przedsiębiorcę na dany okres należy przekazać na co najmniej 1 dzień przed rozpoczęciem okresu, którego dotyczy plan. Komunikat należy przekazywać w taki sposób, żeby zaplanowane terminy i wielkości dostaw ujęte w planie z największym prawdopodobieństwem odzwierciedlały ich realizację. W tym celu należy dostosować okresy planowania do swojej działalności (plan roczny lub plany kwartalne) oraz uwzględnić w nich planowanie poszczególnych dostaw.

1.3. Raportowanie przez tzw. operatora logistycznego i przez podmiot, który zleca przechowywanie produktu u takiego operatora

W przypadku produktów przechowywanych na podstawie pkt. 2.3 zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, tj. „przechowywanie i dostarczenie produktów należących do innego” transakcje i stany magazynowe należy raportować w następujący sposób:

1. Podmiot przechowujący przesyła do ZSMOPL informację o transakcji magazynowej, na podstawie której przyjął towar na swój stan. Takie przyjęcie jest raportowane transakcją

przesunięcia międzymagazynowego zwiększającego stan (PM+). W rezultacie transakcja zwiększa stan podmiotu przechowującego.

2. Podmiot zlecający przechowywanie przesyła do ZSMOPL informację o transakcji magazynowej, na podstawie której przekazał towar do przechowywania. Takie wydanie jest raportowane transakcją przesunięcia międzymagazynowego zmniejszającego stan (WM-). W rezultacie transakcja zmniejsza stan podmiotu oddającego towar na przechowanie.
3. Transakcje, w ramach których podmiot przechowujący zwraca towar do podmiotu zlecającego, oba podmioty raportują w analogiczny sposób (za pomocą WM- i PM+).
4. Rekomendujemy, aby w elemencie <nrDokSprzZakRefDokMag> przekazywać informację, że przyjęcia i wydania dotyczą towarów przekazywanych do przechowania np. „Przyjęcie do przechowania”, „Wydanie do przechowania”, „Wydanie z przechowania”, „Przyjęcie z przechowania”.
5. Transakcje zakupu i sprzedaży raportuje podmiot będący właścicielem towaru. W przedmiotowym przypadku jest to podmiot zlecający magazynowanie.

1.4. Komunikat/ostrzeżenie dotyczące błędnego kodu EAN

W przypadku gdy podmiot raportuje kod EAN, system będzie:

- a. przyjmował komunikaty w przypadku, gdy zawierają wszystkie kody EAN prawidłowe i występujące w rejestrze;
- b. przyjmował z ostrzeżeniem komunikat w przypadku, gdy zawiera prawidłowy kod EAN (prawidłowa suma kontrolna), ale nie występuje on w rejestrze;
- c. odrzucał komunikaty w przypadku, gdy w komunikacie występuje choć jeden brak kodu EAN lub kod EAN jest nieprawidłowy (suma kontrolna kodu EAN jest nieprawidłowa).

W przypadku raportowania produktów na podstawie art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne (import docelowy), gdy produkt jest identyfikowany poprzez numer zapotrzebowania wymagane jest zawsze podanie prawidłowego numeru. Podanie nieprawidłowego numeru powoduje odrzucenie komunikatu w całości.

1.5. Wytyczne dotyczące kwestii technicznych

W celu usprawnienia procesu przesyłania komunikatów:

1. Zaleca się, aby pojedynczy komunikat nie był większy niż 30 MB – jeżeli komunikat jest większy, rekomenduje się, aby go podzielić;
2. Podmiot powinien wysyłać komunikat do czasu otrzymania technicznego ACK (synchroniczne potwierdzenie wraz z nadanym przez ZSMOPL **idKomunikatu**):
 - a. zaleca się, aby limit czasu odpowiedzi (timeout) skonfigurować po stronie systemu wysyłającego na 5 minut;
 - b. w przypadku przekroczenia ww. limitu (timeout), wysyłka komunikatu powinna być ponowiona po upływie 2 minut;
 - c. wysyłka powinna być ponawiana w sposób opisany w pkt a i b aż do skutku, tj. do uzyskania odpowiedzi ACK z idKomunikatu;
 - d. w przypadku konieczności przesłania więcej niż jednego komunikatu, komunikaty należy przesyłać w kolejności ich generowania.
3. W przypadku, gdy merytoryczna weryfikacja komunikatu zakończy się błędem i komunikat otrzyma status Błędny, podmiot jest zobowiązany poprawić błędne transakcje i niezwłocznie przesać komunikat ponownie. **Błędny komunikat traktowany jest jako niedostarczony;**
4. Jeżeli komunikat został zweryfikowany jako **poprawny z ostrzeżeniem**, komunikat traktowany jest **jako dostarczony**. Transakcje i pozycje oznaczone jako poprawne będą przetwarzane w ZSMOPL.

/-/ Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/dokument podpisany elektronicznie/

/-/ Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/