

Instrukcje dotyczące komunikatów

Spis treści

1.	Komunikat obrotów i stanów	2
1.1.	Jak i kiedy należy przekazać komunikaty obrotów i stanów	2
1.2.	Sytuacje, w których nie przekazujemy komunikatów	2
1.3.	Raportowanie stanów magazynowych	2
1.4.	Raportowanie, w przypadku, gdy podmiot pełni jednocześnie rolę podmiotu odpowiedzialnego i hurtowni farmaceutycznej.....	3
1.5.	Sposób raportowania darowizn	3
1.6.	W jakich przypadkach raportować stan wycofany/wstrzymany.....	3
1.7.	W jaki sposób raportować powiązanie pomiędzy fakturą i dokumentem magazynowym	4
2.	Komunikat planowania dostaw	5
2.1.	Jak i kiedy należy przekazać komunikat planu dostaw.....	5
2.2.	Komunikat wstrzymania/wznowienia/zakończenia dostaw	5
3.	Komunikat zgłoszenia braków.....	6
3.1.	Apteki, punkty apteczne.....	6
3.2.	Apteki szpitalne, apteki zakładowe, działy farmacji szpitalnej.....	6

Dokumenty powiązane:

„ZSMOPL – Specyfikacja komunikatów na potrzeby wytwórców oprogramowania”

(https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/interfejsy/zsmopl_budowa_komunikatu_5addb4a65e974.pdf)

Komunikat obrotów i stanów

1.1. Jak i kiedy należy przekazać komunikaty obrotów i stanów

Informacje dotyczące transakcji i stanów magazynowych (komunikat obrotów i stanów) należy przekazywać niezwłocznie po zakończeniu godzin działalności podmiotu. W przypadku podmiotów prowadzących działalność w trybie całodobowym, dane należy przekazać niezwłocznie po zakończeniu doby. W przypadku podmiotów, których obrót jest bardzo duży i komunikat przekraczałaby zalecaną technicznie wielkość pliku, komunikat należy podzielić na kilka mniejszych. W takim wypadku dane można przekazać kilka razy w ciągu doby, tak aby kolejne komunikaty zawierały transakcje i stany z następujących po sobie odcinków czasu, obejmując wszystkie, które miały miejsce w ciągu doby w godzinach działalności danego podmiotu.

1.2. Sytuacje, w których nie przekazujemy komunikatów

Komunikatu obrotów i stanów nie przekazuje się za dni, w których nie następował obrót tj. w szczególności za dni wolne od pracy.

1.3. Raportowanie stanów magazynowych

Informację na temat stanów magazynowych należy przekazać w ten sposób, że jako pierwszy komunikat do ZSMOPL przesyłamy IBO – czyli bilans otwarcia zawierający stany magazynowe dla wszystkich produktów aktualnie dostępnych w podmiocie, a następnie informacja o stanach dołączana jest do każdej transakcji typu magazynowego i zawiera stany, które występują po dokonaniu tej transakcji. Powyższe oznacza, że przekazujemy tylko zmienione stany magazynowe w kontekście danego opakowania produktu i jego serii uwzględniając ich status tj. czy produkt jest dostępny czy wstrzymany albo wycofany. IBO przesyłamy w pierwszej dobie okresu obowiązywania raportowania.

1.4. Raportowanie, w przypadku, gdy podmiot pełni jednocześnie rolę podmiotu odpowiedzialnego i hurtowni farmaceutycznej.

W przypadku łączenia przez jeden podmiot działalności związanej z wytwarzaniem produktów leczniczych oraz z działalnością polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy:

- założyć osobne konto w ZSMOPL dla roli PO i osobne konto dla HU,
- osobno raportować stany magazynowe roli PO, a osobno stany magazynowe roli HU,
- dla roli PO produkty lecznicze przyjmować na stan magazynowy transakcją PZO (zwolnienie serii),
- przekazanie produktu od wytwórcy do hurtowni raportować za pomocą transakcji przesunięcia magazynowego (taką transakcję przesłać jako WM- po stronie PO i analogicznie jako PM+ po stronie HU),

W związku z faktem, że oba konta i role należą do tego samego podmiotu gospodarczego, transakcja sprzedaży pomiędzy PO a tym konkretnym HU nie występuje i nie raportuje się jej.

W przypadku, gdy towar jest wydawany z własnej hurtowni, to transakcje do odbiorców (sprzedaż jak i wydania) raportuje się z użyciem roli HU.

Transakcje sprzedaży i wydań, gdzie sprzedawcą i wydającym towar jest PO, raportuje się jedynie wtedy, gdy PO sprzedaje produkty i wydaje je z pominięciem swojej hurtowni.

1.5. Sposób raportowania darowizn

W chwili obecnej nie występuje dedykowany symbol dla transakcji darowizn. Darowizny należy raportować do ZSMOPL jako sprzedaż ze wskazaniem ceny sprzedaży zgodnej z fakturą (ZSMOPL przyjmie transakcję z ceną 0 PLN).

Darowizny powinny również zwiększać stany magazynowe obdarowanego. W związku z tym, przyjęcie darowizny także należy raportować.

1.6. W jakich przypadkach raportować stan wycofany/wstrzymany

Stan wstrzymany/wycofany związany jest z procesami będącymi skutkami decyzji GIF. Dodatkowo dopuszcza się przeniesienie produktu w stan wstrzymany w wyniku stwierdzenia niezgodności ilościowej i/lub jakościowej uniemożliwiającej dystrybucję produktu. Zmiana statusu towarów na stan wstrzymany następuje poprzez wskazanie właściwego dokumentu z którego wynika niezgodność. Pozwoli to na przesunięcie towaru w miejsce z którego nie powinno być możliwości jego sprzedaży. Dopuszcza się również założenie blokady w systemie komputerowym MPD z

podaniem przyczyny wstrzymania. W tym przypadku zmiana statusu towaru w ZSMOPL następuje za pomocą ręcznego opisu np. Blokada z dnia DD.MM.YYYY dotyczy „nazwa produktu leczniczego” lub na podstawie wydrukowanego dokumentu blokady z wewnętrznego systemu komputerowego MPD.

Decyzja wstrzymująca i wycofująca powinna skutkować zmianą statusu produktu ze stanu dostępnego na stan wstrzymany/wycofany. Skutki tych decyzji dotyczą stanu dostępnego i zmniejszają go.

1.7.W jaki sposób raportować powiązanie pomiędzy fakturą i dokumentem magazynowym

W przypadku, gdy faktura zostaje wystawiona wcześniej niż dokument magazynowy, informację o numerze faktury przekazuje się wraz z transakcją magazynową, w elemencie <nrDokSprzZakRefDokMag>.

W sytuacji, gdy faktura zostaje wystawiona później niż dokument magazynowy, należy postąpić w poniższy sposób:

- w transakcji magazynowej w elemencie <nrDokSprzZakRefDokMag> należy przekazać informację, że faktura nie została jeszcze wystawiona,
- w transakcji księgowej w elemencie <nrDokSprzZakRefDokMag> należy przekazać numery dokumentów magazynowych.

2. Komunikat planowania dostaw

2.1. Jak i kiedy należy przekazać komunikat planu dostaw

Komunikat planowania dostaw typu plan dostaw przekazuje się co najmniej raz na rok. Jeśli plan tworzony jest na rok, należy go przekazać na co najmniej 1 dzień przed rozpoczęciem okresu, którego dotyczy plan. Jeśli plan tworzony jest na krótszy okres niż rok, podmiot odpowiedzialny przekazuje plany za następujące po sobie okresy czasu na co najmniej 1 dzień przed rozpoczęciem okresu, którego dotyczy plan. Plany należy przekazywać w taki sposób, żeby została zachowana ciągłość przekazywania informacji.

2.2. Komunikat wstrzymania/wznowienia/zakończenia dostaw

Komunikat typu wstrzymanie dostaw / wznowienie dostaw / zakończenie dostaw podmiot przekazuje niezwłocznie po uzyskaniu informacji o tym, że dostawy danego opakowania produktu leczniczego zostaną wstrzymane, wznowione albo zakończone.

3. Komunikat zgłoszenia braków

3.1. Apteki, punkty apteczne

Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny przekazuje komunikat zgłoszenia braków w ciągu 24 godzin od wystąpienia przypadku braku możliwości wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

3.2. Apteki szpitalne, apteki zakładowe, działy farmacji szpitalnej

Podmiot leczniczy prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej przekazuje komunikat zgłoszenia braków niezwłocznie gdy nie może zapewnić dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w zakładzie leczniczym tego podmiotu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski


PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Maciej Miłkowski