



Zintegrowany System Monitorowania
Obrotu Produktami Leczniczymi

Infofarm dla apteki na marzec 2019 rok

(Wersja o numerze 129.24 lub
wyższym.)

bogdan sypień

Spis treści

ZSMOPL w Infofarm – Twoja lista kontrolna	2
Wprowadzenie	3
ZSMOPL -Praktyczne konsekwencje.....	3
Przygotowania	3
Podpięcie do systemu ZSMOPL i instalacja programu Infofarm	3
Pobranie słownika oddziałów hurtowni	3
Ustalenie z którymi oddziałami hurtowni pracujemy.....	4
Wskazanie oddziału/podstawowego oddziału dla wszystkich hurtowni	4
Dane identyfikacyjne aptek w sieci aptek	4
Określenie danych dla wybranych odbiorców	5
Wskazanie produktów objętych raportowaniem do ZSMOPL	6
Uzupełnienie numerów serii dla produktów objętych raportowaniem	6
Dostawy na nowych zasadach	6
Raportowanie do ZSMOPL	7
Bilans otwarcia	7
Codzienne raportowanie	8



Zawarte w niniejszym opisie zasady dotyczą wyłącznie **produktów leczniczych i innych wyrobów refundowanych**. Nie dotyczą więc suplementów, kosmetyków, itd.

ZSMOPL w Infofarm – Twoja lista kontrolna

Do końca marca

- ✓ Ustaw oddziały dla wszystkich dostawców produktów leczniczych
- ✓ Wskaż produkty objęte raportowaniem
- ✓ Ustaw parametry odbiorcom produktów leczniczych
- ✓ Uzupełnij numery serii dla produktów leczniczych

Do 1 kwietnia

- ✓ Zaraportuj bilans otwarcia

Od 1 kwietnia w codziennej pracy

- ✓ Księguj wszystkie operacje magazynowe na koniec dnia
- ✓ Przyjmując dostawy, wskazuj oddział
- ✓ Generuj i wysyłaj codzienny raport do ZSMOPL
- ✓ Raportuj odmowy dla produktów deficytowych

Wprowadzenie

Za tydzień, dokładnie od dnia 1 kwietnia, wchodzi w życie kolejny obowiązek obciążający apteki – obowiązek raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Idea polega na tym, że podmioty rynku farmaceutycznego, w tym apteki raportują w cyklu dobowym stany oraz operacje przychodowe i rozchodowe na produktach refundowanych i pozostałych produktach leczniczych. W efekcie w bazie danych systemu ZSMOPL (P2) dostępna będzie informacja o stanach magazynowych każdej apteki w Polsce.

Niestety, jak to ostatnio bywa, skutkiem ubocznym tego projektu jest kolejna komplikacja niektórych czynności w aptece oraz dodatkowa praca dla Państwa.

ZSMOPL -Praktyczne konsekwencje

Jest ich całkiem sporo:

1. Należy wskazać produkty objęte raportowaniem.
2. Należy uzupełnić numery serii.
3. Należy określić oddziały dla hurtowni i parametry dla odbiorców produktów leczniczych.
4. Rejestrowanie operacji magazynowych z datą wsteczną, na przykład zaksięgowanie dostawy z datą wczorajszą jest wykluczone. Wykluczone jest również utrzymywanie otwartego dokumentu RW w kolejnych dniach. Na koniec dnia RW albo księgujemy, albo kasujemy.
5. Przyjmując dostawę musimy wskazać konkretny i prawdziwy oddział hurtowni/dostawcy. Ci z Państwa, którzy współpracują z wieloma oddziałami jednej hurtowni muszą wskazywać za każdym razem, który to oddział dostarczył towar.
6. Jednorazowo, na start, musimy zaraportować bilans otwarcia, to jest wygenerować i przesłać raport o stanach magazynowych na koniec 31 marca 2019 roku. Robimy to albo wieczorem tego dnia (po zamknięciu apteki), albo najpóźniej dnia 1 kwietnia.
7. Codziennie generujemy i przesyłamy raport do ZSMOPL.
8. W razie potrzeby raportujemy odmowy dla leków deficytowych.
9. Monitorujemy wymianę informacji z ZSMOPL. Raport może zostać odrzucony lub nie wysłany. Na przykład z powodu braku Internetu. Musimy to sprawdzać.

Przygotowania

Podpięcie do systemu ZSMOPL i instalacja programu Infofarm

Zaczynamy oczywiście od skonfigurowania komunikacji z systemem P2, co większość z Państwa ma już za sobą. Następnie musimy postarać się o wersję programu Infofarm przystosowaną do aktualnych wymagań ZSMOPL, które po raz kolejny uległy zmianie. Jest to wersja programu o numerze 129.24 lub wyższym.

Pobranie słownika oddziałów hurtowni

Rozszerzyliśmy funkcjonalność programu Infofarm o rejestr hurtowni farmaceutycznych, dostępny na <https://rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>. Po zainstalowaniu nowej wersji należy koniecznie wykonać operację pobrania CBT – rejestr hurtowni zostanie wczytany. Rejestr będzie systematycznie aktualizowany. Rejestr zawiera wykaz hurtowni i oddziałów i co najważniejsze identyfikatory oddziałów nadane przez CSIOZ. Analogiczne, jak identyfikatory aptek. Te identyfikatory są raportowane do ZSMOPL.

Ustalenie z którymi oddziałami hurtowni pracujemy

Jeśli macie Państwo wątpliwości co do tego, z którego konkretnie oddziału hurtowni przychodzi towar, należy to ustalić. Będzie nam to potrzebne na dalszym etapie. Szczególnym przypadkiem mogą tutaj być producenci (np. Astra Zeneca), dla której dostawcą do Państwa apteki jest konkretny oddział, konkretnej hurtowni.

Wskazanie oddziału/podstawowego oddziału dla wszystkich hurtowni

Przechodzimy do **System** → **Podstawowe słowniki** → **Kontrahenci** i w polu **Hurtownia w rejestrze** wskazujemy odpowiedni/podstawowy oddział, z którym współpracujemy (rysunek).

Dokument poświadczający uprawnienia dodatkowe

Nazwa Numer

data wystawienia - - data ważności - -

Hurtownia w rejestrze

- Przedsiębiorstwo Dystrybucji Farmaceutycznej Sławex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością 20-469 Lublin ul. Budowl...
- Przedsiębiorstwo Dystrybucji Farmaceutycznej SŁAWEX Sp. z o.o 62-080 Sierosław ul. Gipsowa 34
- Przedsiębiorstwo Dystrybucji Farmaceutycznej SŁAWEX Sp. z o.o 20-468 Lublin ul. Energetyków 28
- Przedsiębiorstwo Dystrybucji Farmaceutycznej SŁAWEX Sp. z o.o 33-300 Nowy Sącz ul. Asnyka 4
- Przedsiębiorstwo Dystrybucji Farmaceutycznej SŁAWEX Sp. z o.o 40-189 Katowice ul. Leopolda 31
- Przedsiębiorstwo Dystrybucji Farmaceutycznej Sławex Spółka Z ograniczoną odpowiedzialnością 05-080 Kludryn ul. Zorzy
- Przedsiębiorstwo Dystrybucji Farmaceutycznej Sławex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością 20-469 Lublin ul. Budowl...
- Przedsiębiorstwo Dystrybucji Farmaceutycznej Sławex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością 15-516 Biakystok ul. Kons

Po wybraniu oddziału zostanie uzupełniona sekcja danych **SMOPL** (rysunek).

SMOPL

Typ

Id

TypMD

IdMD

Typ : HU – hurtownia

Id : REGON hurtowni 9 – znakowy

TypMD : MPDHU – tym Md dla hurtowni

IdMD : Id hurtowni z Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych na csioz.gov.pl

Oddział wskazany w tym miejscu będzie oddziałem domyślnym, raportowanym do ZSMOPL w sytuacji, gdy nie wybierzemy innego w Dostawach.

Dane identyfikacyjne aptek w sieci aptek

Dla operacji przesunięć produktów leczniczych (MMP i MMR) do ZSMOPL raportujemy dane naszych aptek. Dane naszych wpisujemy w odpowiednich kontrahentów, w każdej z aptek oddzielnie. Sekcja ZSMOPL winna wyglądać jak na poniższym rysunku.

SMOPL	
Typ	AP
Id	850438385
TypMD	MPDAP
IdMD	1078544

Analogicznie, jak dla hurtowni:

Typ : AP

Id : REGON

TypMD : MPDAP

IdMD : Id apteki z Rejestru Aptek na csioz.gov.pl

Określenie danych dla wybranych odbiorców

System ZSMOPL dzieli podmioty z otoczenia apteki na dwie grupy:

- Podmioty raportujące – hurtownie, podmioty odpowiedzialne, apteki
- Podmioty nie raportujące do ZSMOP - np. osoba fizyczna, przychodnia, itd.

Dla podmiotów pierwszego rodzaju raportujemy szczegółowo (wymagane wszystkie pola sekcji ZSMOPL). Dla podmiotów drugiego rodzaju - trzy lub dwa. Wydaje się, że interesują nas tylko trzy przypadki.

- PR – podmiot wykonujący działalność leczniczą na zasadzie praktyki zawodowej indywidualnej lub grupowej lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych,
- PW – podmiot wykonujący działalność leczniczą inny niż PR,
- FP – podmiot gospodarczy polski, inny niż PO, HU, AP, PW, PR.

W takim przypadku musimy:

- Dla PR i FP wypełniamy:

Typ : PR lub FP

Id : REGON 9-cyfrowy

TypMD : *nie wypełniamy*

IdMD : *nie wypełniamy*

- Dla PW wypełniamy:

Typ : PW

Id : REGON 9-cyfrowy

TypMD : *nie wypełniamy*

IdMD : REGON 14 -znakowy zakładu leczniczego w ramach podmiotu – zgodny z rejestrem podmiotów leczniczych

Jeżeli nie wypełnimy odpowiednich danych, program Infofarm zaraportuje rodzaj odbiorcy - osoba fizyczna (OF).

Wskazanie produktów objętych raportowaniem do ZSMOPL

Raportowaniu podlegają produkty, które mają flagę „Podlega raportowaniu SMOPL” (Towary→Dane podstawowe) oznaczoną. Stanie się to po wykonaniu operacji **Pobrania CBT** i znanej operacji **Aktualizacja wszystkich z CBT** (co robimy zaraz po wgraniu nowej wersji programu).

Tu jednak rodzą się wątpliwości interpretacyjne. Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, raportowaniu do ZSMOPL podlegają produkty lecznicze i inne wyroby refundowane. Wątpliwość dotyczy surowców recepturowych. Literalnie surowce recepturowe wyczerpują definicję produktu leczniczego. Jednak otrzymaliśmy od ZSMOPL informację, że nie podlegają raportowaniu! Dlatego też nie oznaczyliśmy surowców recepturowych jako podlegających raportowaniu.

Uzupełnienie numerów serii dla produktów objętych raportowaniem

Wchodzimy w Towary i włączam filtr !SMOPL brak serii. Program zwraca listę produktów, które są objęte raportowaniem, a nie ma w systemie aptecznym informacji o numerze serii. Są to najprawdopodobniej produkty lecznicze kategorii OTC, dla których dostawy były wprowadzane z ręki. Musimy dla takich produktów uzupełnić numer serii czytując go z opakowania.

Uwaga! Przy braku numeru serii raport jest odrzucany przez ZSMOPL!

Dostawy na nowych zasadach

Z punktu widzenia ZSMOPL ważny jest nie tylko która hurtownia, ale który konkretnie oddział dostarcza nam towar. Podobnie jak to jest z aptekami, każdy oddział hurtowni ma unikalny identyfikator w ramach systemu. Rozróżnijmy dwie sytuacje.

- ❖ Apteka współpracuje tylko z jednym oddziałem dla wszystkich hurtowni

Tu sprawa jest prosta. Po wskazaniu oddziału w kontrahentach (opis wyżej) w zasadzie nic się nie zmienia. Z zastrzeżeniem, że nie jest już możliwe zaksięgowanie dzisiaj dostawy z datą wczorajszą.

- ❖ Apteka współpracuje z więcej niż jednym oddziałem

W takim przypadku każdorazowo musimy wskazać z którego konkretnie oddziału przychodzi dostawa. Jak to praktycznie wygląda?


- Wczytywanie dostawy z pliku

Jeżeli plik dostawy zawiera numer koncesji, to na tej podstawie program automatycznie wybiera oddział. To najbezpieczniejsze i najwygodniejsze rozwiązanie. Dlatego warto o to zadbać! Na pewno numer koncesji jest dostępny w formacie XML, choć niekoniecznie prawidłowy. Warto tutaj nacisnąć hurtownię. Jeżeli plik dostawy nie zawiera numeru koncesji lub jest on błędny/błędnie zapisany, program nie wybierze automatycznie oddziału. Musimy oddział wybrać ręcznie. W przeciwnym wypadku, gdy pole w dostawach o nazwie **Oddział** (rysunek) nie jest wypełnione, program będzie raportował do ZSMOPL oddział wybrany w kontrahencie jako podstawowy (pole „Hurtownia w rejestrze).

Dostawca		ISLAVEX SP. Z O.O.
Data dostawy	Numer faktury	40034C/2019/NS
19-03-2019		
Oddział		Przedsiębiorstwo Dystrybucji Farmaceutycznej SLAWEX Sp. z o.o 33-30

Wskazanie niewłaściwego oddziału może skutkować na etapie przetwarzania danych zakwestionowaniem raportu.

Raportowanie do ZSMOPL

	Operacja musi być wykonana na stanowisku sprzedażowym przygotowanym do realizacji eRecept! (certyfikaty)
---	--

Raportowanie do systemu ZSMOPL wykonujemy w ramach funkcjonalności dostępnych po uruchomieniu **Sprawozdawczość** → **SMOPL** (rysunek).

System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

Lista Szczegóły

Dt generacji	Od dnia	Do dnia	Status	Id centralne	Typ	Odpowiedź
19-03-2019 10:44:39	18-03-2019	18-03-2019	P		C	
18-03-2019 17:25:47	18-03-2019	18-03-2019	P		B	
18-03-2019 16:46:07	31-03-2019	31-03-2019	P		B	
30-01-2019 13:47:16	01-01-2019	06-01-2019	P		C	
30-01-2019 13:46:33	01-07-2018	17-07-2018	P	153191308050354676	C	
19-03-2019 15:05:36	12-03-2019	12-03-2019	P		B	
19-03-2019 15:06:27	19-03-2019	19-03-2019	P		C	

CtrlF4-wyjdź F4-zmień F2-zapisz ShiftF3-lista CtrlF3-nagr. F3-zawart. F9-wydruki Przygotuj XML Wyślij Sprawdź

Count Filtr <nieaktywny>

Operacja składa się z czterech czynności:

- Zdefiniowanie parametrów raportu (okres, rodzaj),
- Przygotowania raportu (**Przygotuj XML**),
- Wysłanie raportu do ZSMOPL (**Wyślij**),
- Sprawdzenie statusu raportu w ZSMOPL (**Sprawdź**).

Wykonanie ostatniej czynności jest teoretycznie nieobowiązkowe. Jednak, jeśli jej nie wykonamy to nie dowiemy się, czy raport został przyjęty.

Bilans otwarcia

Raportowanie zaczynamy od przesłania bilansu otwarcia. Po zakończeniu pracy w dniu 31 marca, najpóźniej dnia następnego, to jest 1 kwietnia, musimy zaraportować bilans otwarcia. W tym celu dopisujemy raport (Ins lub plusik), wypełniamy pola:

Od dnia: 31.03.2019

Do dnia: 31.03.2019

Typ raportu: Bilans otwarcia

Tak, jak to jest pokazane na rysunku.

Zatwierdzamy (np. F2) i wciskamy **Przygotuj XML**. Operacja jest dość czasochłonna, może potrwać kilkanaście minut. Czekamy. Gdy raport będzie już gotowy, wciskamy **Wyślij**.

Codzienne raportowanie

Codzienne raportowanie może być realizowane ręcznie, na analogicznych zasadach jak opisany wcześniej bilans otwarcia. Po okieźnaniu tematu, po jakimś czasie, będzie możliwość zdefiniowania automatu lub skrótu na pulpicie. Należy uruchomić program apteka.exe SMOPL. W celu skonfigurowania automatu, należy w harmonogramie IFTLo zdefiniować operację uruchamiania w cyklu dobowym. Definicja przykładowa na poniższym rysunku.

Godzina	Ostatnie wywołanie	Params
18:00		c:\infofarm\Apteka+\bak\stale\pon.ifb
18:00		c:\infofarm\Apteka+\bak\stale\wt.ifb
18:00		c:\infofarm\Apteka+\bak\stale\sro.ifb
18:00		c:\infofarm\Apteka+\bak\stale\czw.ifb

Jeżeli wywołanie następuje przed godziną 18 raportowany jest dzień poprzedni, jeśli po – dzień bieżący.