



Zintegrowany system monitorowania obrotu produktami leczniczymi (ZSMOPL)

Instrukcja konfiguracji w systemie
Infofarm dla apteki

Instrukcja techniczna

Marzec 2019

Spis treści

1. Rozdział I	3
1.1. Wprowadzenie	3
2. Rozdział II Certyfikat użytkownika	4
2.1. Informacje ogólne	4
2.2. Instalacja certyfikatu	4
3. Rozdział III Konfiguracja Infofarm dla Apteki	7
3.1. Pliki konfiguracyjne i biblioteki	7
3.2. Konfiguracja	7

1. Rozdział I

1.1. Wprowadzenie

Od 1 kwietnia 2019 roku wszystkie podmioty, które prowadzą obrót produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi będą zobowiązane do przesyłania elektronicznych raportów do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL).

Obowiązek raportowy obejmie apteki i punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej i apteki szpitalne, hurtownie farmaceutyczne oraz tzw. podmioty odpowiedzialne, czyli przedsiębiorców, którzy wnioskują lub uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Aby podłączyć się do ZSMOPL potrzebne będą:

- Kwalifikowany podpis elektroniczny lub profil zaufany (PZ)
- Konto na Platformie P2
- Konto podmiotu raportującego w ZSMOPL
- Certyfikat niekwalifikowany

Proces rejestracji na platformie P2 oraz zgłoszenie podmiotu raportującego do ZSMOPL został opisany przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w instrukcji podłączenia do ZSMOPL.

Instrukcja ta dostępna jest pod adresem:

https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/formularze/instrukcja_podlaczenia_do_zsmopl_na_srodowisku_produkcyjnym_5a323c1885531.pdf

Minimalne wymagania techniczne komputerów realizujących operacje raportowania do ZSMOPL są takie same jak e-Receptę czyli obsługa Platformy Microsoft .NET Framework w wersji minimum 4.6.

Wymagania te spełniają komputery z zainstalowanym systemem Windows 7 i nowszym (Windows 8 lub 10).

Niniejsza instrukcja zawiera opis procesu konfiguracji programu Infofarm dla apteki w zakresie obsługi raportowania do ZSMOPL.

Rozdział II Certyfikat

2.1. Informacje ogólne

Do uwierzytelniania danych i komunikacji podmiotu raportującego z ZSMOPL można wykorzystać certyfikat niekwalifikowany wykorzystywany do obsługi eRecepty (certyfikat z „wss” w nazwie i rozszerzeniem pliku *.pem).

Aby można było wykorzystać wspomniany certyfikat należy go zaimportować do konta w systemie P2. Procedurę importu certyfikatu zawiera instrukcja podłączenia do ZSMOPL (patrz Rozdział 1.)

Czynności te można wykonać samodzielnie, lub też można zwrócić się o pomoc do serwisu Infarm. Usługa jest odpłatna.

W związku z możliwością wykorzystania certyfikatu eRecepty niniejsza instrukcja zawiera instrukcje dotyczące tylko tego wariantu.

Użytkownicy chcący wykorzystać zakupiony certyfikat proszeni są o kontakt z serwisem Infarm w celu uzyskania dodatkowych informacji.

2.2 Instalacja i odczyt danych certyfikatu

Certyfikat musi być zainstalowany na komputerze, który będzie raportował do ZSMOPL. Jeżeli na komputerze raportującym została uruchomiona funkcjonalność związana z eReceptą, procedurę instalacji certyfikatu można pominąć (jest już zainstalowany).

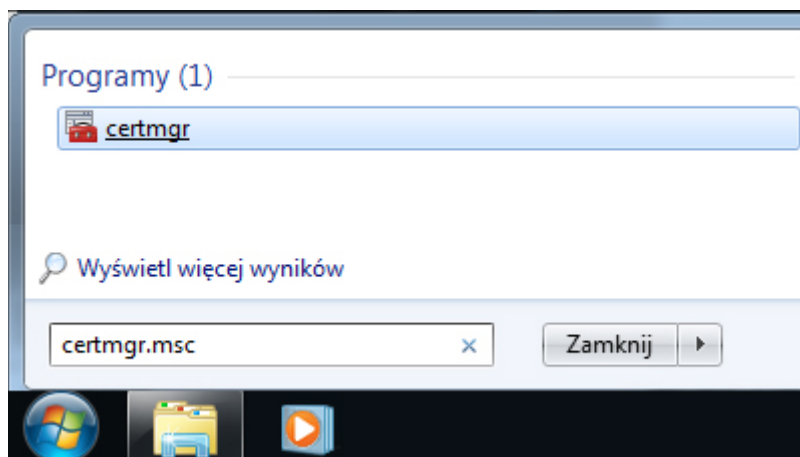
Instalację certyfikatu dostępowego WSS z systemu P1 (pliki z rozszerzeniem *.p12) w systemach Windows najlepiej przeprowadzić klikając dwukrotnie odpowiedni plik certyfikatu.

W wyniku tej operacji certyfikat instaluje się dla aktualnie zalogowanego użytkownika systemu Windows. Jeżeli na komputerze jest kilku użytkowników systemu Windows, instalacje certyfikatu trzeba przeprowadzić dla każdego użytkownika osobno.

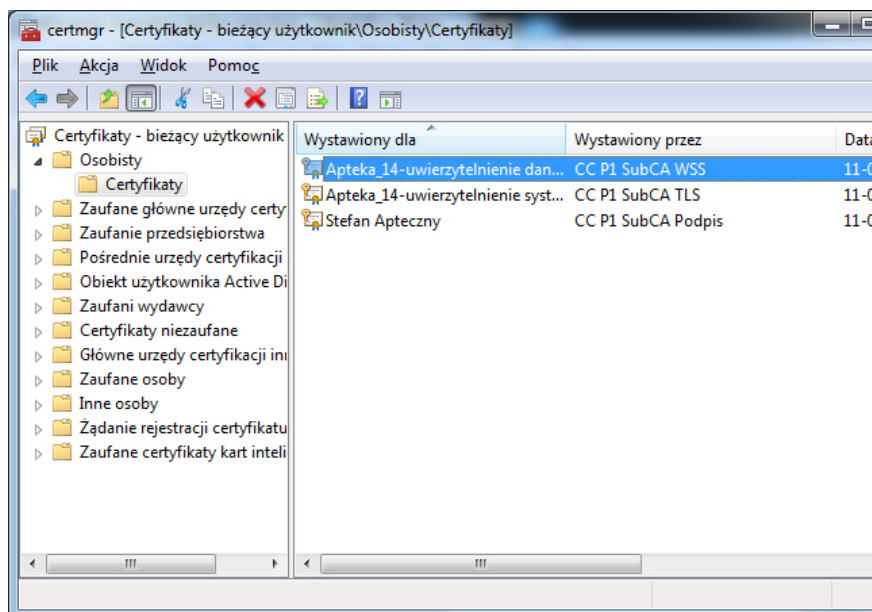
W procesie konfiguracji programu Infarm dla Apteki konieczne będzie odczytanie szczegółowych informacji z certyfikatu i zapisanie ich w pliku konfiguracyjnym.

Pliki modułu ZSMOPL w Infarm dla Apteki wraz z instrukcją techniczną udostępnione są w serwisie internetowym Infarm.

W celu uruchomienia narzędzia zarządzania certyfikatami należy w wierszu polecenia Uruchom wpisać: certmgr.msc i kliknąć na podpowiadany program.



Po uruchomieniu pojawi się okno konsoli „Certyfikaty – bieżący użytkownik”, klikamy i rozwijamy gałąź **Osobisty**, a następnie **Certyfikaty** (lewa strona okna). Po prawej stronie pojawią się zainstalowane certyfikaty użytkownika.

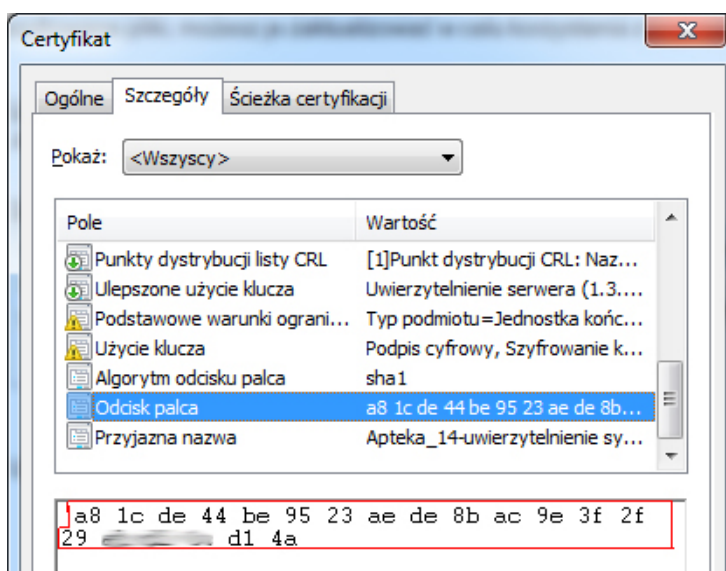


Dla certyfikatu WSS (Wystawiony przez CC P1..WSS) konieczne będzie odczytanie odcisku palca i nazwy podmiotu. Odczytane dane będą potrzebne do konfiguracji.

Aby tego dokonać należy ustawić się na certyfikacie i kliknąć dwukrotnie na nim, a następnie kliknąć zakładkę **Szczegóły**.

Następnie należy przewinąć suwak na dół listy. Aby odczytać pełną zawartość pola należy się na nim ustawić. Wartości potrzebne do konfiguracji widoczne są w dolnej części okna.

Dla celów konfiguracyjnych najlepiej zaznaczyć ciąg znaków i go skopiować (należy kopiować ciąg od znaku do znaku - bez początkowych i końcowych spacji – przykładowy ciąg zaznaczony na czerwono)



Rozdział III Konfiguracja Infofarm dla Apteki

3.1. Pliki konfiguracyjne i biblioteki

Pliki konfiguracyjne wraz z bibliotekami potrzebnymi do prawidłowej pracy modułu ZSMOPL muszą znajdować się w katalogu z programem Infofarm dla Apteki.

Program apteczny Infofarm w zakresie obsługi eRecepty i serializacji wykorzystuje zewnętrzne pliki konfiguracyjne Ekspedycja.exe.config oraz Apteka+.exe.config. Podobnie jest w przypadku modułu ZSMOPL z tą różnicą, że moduł ten korzysta wyłącznie z pliku Apteka+.exe.config.

3.2. Konfiguracja

Konfiguracja programu Infofarm dla Apteki obejmuje dwa etapy.

W pierwszym z nich konieczna będzie edycja pliku konfiguracyjnego, wprowadzenie danych z certyfikatu do pliku oraz podmiana sekcji dotyczących ZSMOPL z pliku wzorcowego (plik znajduje się w paczce aktualizacyjnej, w folderze Config).

W drugim ustawienie parametrów systemu w samym programie aptecznym.

W pliku konfiguracyjnym (Apteka+.exe.config) są umieszczone sekcje komentarzy pomagających w konfiguracji.

Etap pierwszy:

- wyedytować plik Apteka+.exe.config i wpisać:
 - w sekcji **behavior name="BehSMOPL"** i podsekcji **clientCredentials** dla atrybutu **findValue** wpisać wartość pola „Odcisk palca” z certyfikatu WSS (eRecepta) – sekcja ta występuje dwukrotnie w pliku konfiguracyjnym!!!

```
- <behavior name="BehSMOPL">
- <clientCredentials>
  <!-- Tutaj wpisujemy odcisk palca certyfikatu SMOPL -->
  <clientCertificate findValue="-----" storeLocation="CurrentUser" storeName="My" x509FindType="FindByThumbprint" />
- <serviceCertificate>
  <!-- Tutaj wpisujemy odcisk palca certyfikatu SMOPL ten sam -->
  <defaultCertificate findValue="-----" storeLocation="CurrentUser" storeName="My" x509FindType="FindByThumbprint" />
  <authentication certificateValidationMode="None" trustedStoreLocation="LocalMachine" />
</serviceCertificate>
</clientCredentials>
</behavior>
```

Dla ułatwienia wartość „Odcisku palca” certyfikatu WSS można przekopiować z sekcji dotyczącej eRecepty w pliku konfiguracyjnym (proszę zwracać uwagę na linie komentarzy).

- o kolejnym krokiem jest skopiowanie zawartości pliku wzorcowego (wzorzec_zsmopl.config) i zamiana w pliku konfiguracyjnym sekcji dotyczących ZSMOPL (zawartość należy wkleić tuż pod ostatnią linią z danymi dotyczącymi NVMS – za czwartą sekcją z identyfikatorem apteki)

```

<!-- tutaj wpisujemy Common Name (CN) z certyfikatu NMVS(weryfikacja opakowan) -->
<dns value="XXXXXXXXXX" />
</identity>
</endpoint>
<endpoint address="https://ws-bulk-transactions-prod-pl.nmvs.eu:8445/WS_BULK_TRANSACTIONS_V1/BulkServiceV30" behavi
binding="basicHttpBinding" bindingConfiguration="FalsBB" contract="FalsBL.IBulkServices" name="Port_BulkServices">
- <identity>
<!-- tutaj wpisujemy Common Name (CN) z certyfikatu NMVS(weryfikacja opakowan) -->
<dns value="XXXXXXXXXX" />
</identity>
</endpoint> Wszystko w dół po tej linii jest do podmiany zawartością pliku wzorcowego!!!
<endpoint address="https://test-ezwm.nfz.aov.pl/ws-broker-server-ezlec/services/Auth" bindina="basicHttpBinding" bindinaCor

```

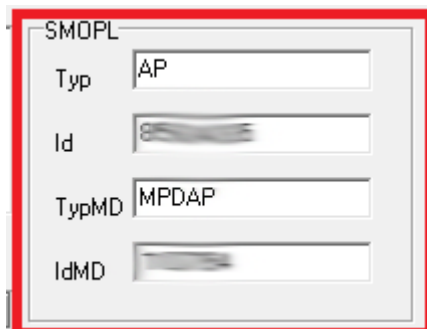
Dla użytkowników zaawansowanych – istnieje możliwość wykorzystania nowego-pustego pliku Apteka+.exe.config i konfiguracja wszystkich wymaganych pól (e-Recepta, KOWAL-NVMS, ZSMOPL)

UWAGA: Po wgraniu wersji należy pobrać CBT i zaktualizować karty towarowe!!!
(zostanie zaimportowane oznaczenie produktów raportowanych do ZSMOPL i rejestr hurtowni farmaceutycznych)

Etap drugi – w programie Infarm dla Apteki:

- **System → Podstawowe słowniki → Kontrahenci** → dla każdej hurtowni w której apteka zaopatruje się w produkty z Rejestru Produktów Leczniczych i refundowanych, w zakładce **Dane podstawowe** w polu **Hurtownia w rejestrze** wybrać z rozwijalnej listy domyślny oddział. Po wybraniu właściwego oddziału automatycznie wypełnione zostaną parametry hurtowni dotyczące ZSMOPL.

Typ : HU - hurtownia
Id : REGON hurtowni
TypMD : MPDHU - tym Md dla hurtowni
IdMD : Id hurtowni z Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych na csioz.gov.pl
Dane podmiotu raportującego (apteki - Identyfikator 0) są uzupełniane w momencie instalacji wersji programu. Celem sprawdzenia poprawności danych wystarczy wejść w **System**→ **Podstawowe słowniki**→ **Kontrahenci**→ odszukać własną aptekę i sprawdzić dane w polach SMOPL (jak na rysunku poniżej)



The image shows a screenshot of a software window titled "SMOPL". It contains four input fields arranged vertically. The first field is labeled "Typ" and contains the text "AP". The second field is labeled "Id" and contains a blurred value. The third field is labeled "TypMD" and contains the text "MPDAP". The fourth field is labeled "IdMD" and contains a blurred value. The entire window is enclosed in a red border.

Analogicznie, jak dla hurtowni:

Typ : AP
Id : REGON apteki
TypMD : MPDAP
IdMD : Id apteki z Rejestru Aptek na csioz.gov.pl

Szczegóły dotyczące raportowania zostały opisane w osobnej instrukcji.