

SOID System Obsługi Importu Docelowego



# Podręcznik użytkownika Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID)

Użytkownik niezalogowany -Weryfikacja zapotrzebowania i zgłoszenia bez logowania

Centrum e-Zdrowia | Warszawa 10.07.2024 | Wersja v 1.1







Unia Europejska Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego



## Metryka dokumentu

Osoba odpowiedzialna	Kierownik Projektu/ Centrum e-Zdrowia
Wersja dokumentu	1.0
Data ostatniej modyfikacji	2024-08-18
Status dokumentu	zatwierdzony

#### Historia zmian

Status: Robocza/Do weryfikacji/Zatwierdzony

Wersja	Data	Osoba modyfikująca	Opis modyfikacji
1.0	2024-08-18	Zespół projektowy CeZ	Opracowanie dokumentu

## Załączniki i powiązane dokumenty

Dokumenty źródłowe, dopełniające lub inne powiązane dokumenty

LP	Opis	Załącznik

#### Zatwierdzenie dokumentu

Niniejszy dokument zostanie zatwierdzony przez następujące osoby:

Imię i nazwisko	Stanowisko / Rola	Data	Wersja
Irena Muczyń	Ministerstwo Zdrowia	2024-08-26	1.0

## Spis treści

Metryka	a dokumentu	2
Historia	zmian	2
Załączni	ki i powiązane dokumenty	2
Zatwier	dzenie dokumentu	2
1. Wp	prowadzenie	4
1.1.	O systemie	4
1.2.	Strona publiczna – Sprawdź zapotrzebowanie lub zgłoszenie bez logowania	4
1.3.	Status zapotrzebowania	5
1.4.	Opiniowanie zapotrzebowania – powiadomienia	7

#### 1. Wprowadzenie

#### 1.1. O systemie

System Obsługi Importu Docelowego SOID umożliwia składanie zapotrzebowań na sprowadzenie z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, o których mowa w art. 4 ust. 2, zgłoszeń o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, a także zapotrzebowań na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. SOID umożliwia rozpatrywanie złożonych zapotrzebowań lub zgłoszeń, pobieranie przez apteki i hurtownie farmaceutyczne rozpatrzonych zapotrzebowań lub zgłoszeń oraz komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

SOID jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane niezbędne do wydawania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozstrzygnięć w sprawie sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia (art. 31c Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia).

## 1.2. Strona publiczna – Sprawdź zapotrzebowanie lub zgłoszenie bez logowania

Aby zweryfikować treść zapotrzebowania lub zgłoszenia w SOID nie jest wymagane założenie konta. Wystarczy, że użytkownik posiada kilka kluczowych informacji dotyczących zapotrzebowania lub zgłoszenia. To wystarczy, aby bez potrzeby logowania sprawdzić ich treść na stronie głównej systemu.

Aby sprawdzić zapotrzebowanie na produkt do stosowania w warunkach domowych (ambulatoryjnych) wejdź na stronę publiczną Systemu Obsługi Importu Docelowego, następnie wprowadź przynajmniej dwie dane w polach: "Numer zapotrzebowania", "Numeru rozstrzygnięcia" i/lub "Identyfikator pacjenta na zapotrzebowaniu" (PESEL/Nr dokumentu tożsamości), po czym kliknij przycisk "Sprawdź". Po wprowadzeniu prawidłowych danych, w nowej karcie, otworzy się podgląd wyszukiwanego zapotrzebowania.

Aby sprawdzić zapotrzebowanie na produkt do stosowania w podmiocie leczniczym (zapotrzebowanie szpitalne), wprowadź przynajmniej dwie spośród wymaganych danych: **"Numer zapotrzebowania"**, **"Numer rozstrzygnięcia"** i/lub **"Numer RPWDL"**, następnie kliknij przycisk **"Sprawdź"**. Podobnie jak w poprzednim przypadku, podgląd zapotrzebowania pojawi się w nowej karcie.

W przypadku hurtowni farmaceutycznej wypełnij oba pola: **"Numer zgłoszenia"** i **"Numer rozstrzygnięcia"** i kliknij przycisk **"Sprawdź"**. Podgląd zgłoszenia otworzy się na kolejnej stronie przeglądarki.

4 Z 7

polizebowanie na sprowauzani	z zagranicy produktów leczniczych niezbednych dla ratowania życia lub z	drowia	
łoszenia o konieczności wydani	zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania zycia lub z zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego		
potrzebowania na sprowadzani	z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego	0	
Zaloguj się			
Sprawdź zapotrzebowa	e na produkt do stosowania poza podmiotem leczniczy	ym	
Numer zapotrzebowania	Numer rozstrzygnięcia Identyfikator pacjenta	na zapotrzebowaniu (PESEL/Nr dok. toż.)	
			Sprawdź
* do wyszukania konieczne jest uzupełni	ie dwóch dowolnych pól		
* do wyszukania konieczne jest uzupełni	ile dwóch dowolnych pól		
* do wyszukania konieczne jest uzupełni	ie dwóch dowolnych pół		
* do wyszukania konieczne jest uzupełni	ie dwoch dowolnych pól		
* do wyszukania konieczne jest uzupełni Sprawdź zapotrzebował	e na produkt do stosowania w podmiocie leczniczym		
* do wyszukania konieczne jest uzupełni Sprawdź zapotrzebowania	e na produkt do stosowania w podmiocie leczniczym		
* do wyszukania konieczne jest uzupełni Sprawdź zapotrzebowania Numer zapotrzebowania	e na produkt do stosowania w podmiocie leczniczym           Numer rozstrzygnięcia         Numer RPWOL		Sprawdź
* do wyszukania konieczne jest uzupełni Sprawdź zapotrzebowania wumer zapotrzebowania * do wyszukania konieczne jest uzupełni	e na produkt do stosowania w podmiocie leczniczym           Numer rozstrzygnięcia         Numer RPWOL           ie dwóch dowolnych pól         ie dwóch dowolnych pól		Sprawdź
* do wyszukania konieczne jest uzupełni Sprawdź zapotrzebowania Vumer zapotrzebowania * do wyszukania konieczne jest uzupełni	ie na produkt do stosowania w podmiocie leczniczym		Sprawdź
* do wyszukania konieczne jest uzupełni Sprawdź zapotrzebowania Vumer zapotrzebowania * do wyszukania konieczne jest uzupełni	ie na produkt do stosowania w podmiocie leczniczym		Sprawdź
* do wyszukania konieczne jest uzupełni Sprawdź zapotrzebowania Numer zapotrzebowania * do wyszukania konieczne jest uzupełni	ie na produkt do stosowania w podmiocie leczniczym		Sprawdź

W przypadku podania błędnych danych, po próbie wyszukania zapotrzebowania, pojawi się komunikat dotyczący weryfikacji dokumentu o treści: **"Nie znaleziono dokumentu o podanych parametrach"**. Zweryfikuj poprawność danych.

SOID 8	vystem Obsługi mportu Docelowego	Zaloguj się
	Weryfikacja dokumentu	
	Nie znaleziono dokumentu o podanych parametrach: Kod zapotzrebowania: 6335391345938554 Numer rozstrzgnięčia: OśF000331722	
	≤Wróć	

#### 1.3. Status zapotrzebowania

Po wyszukaniu zapotrzebowania, na nowej stronie przeglądarki pojawi się podgląd zapotrzebowania zawierający wszystkie dane dotyczące zapotrzebowania oraz jego status na górze podglądu wydruku, opisany czerwonym kolorem.

ZAPOTRZEBOWANIE na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia.		
Produkt leczniczy ma być	stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą	
	(w warunkach domowych).	
	Oczekuje na opinie konsultanta.	
Dane ewidencyjne zapotrzek	powania	
Numer zapotrzebowania:	1571151758810110	

**5** Z 7

Możliwe statusy dla zapotrzebowań wraz z ich wyjaśnieniem to:

Statusy dla zapotrzebowań ambulatoryjnych:

- Oczekuje na wybór konsultanta po podpisaniu zapotrzebowania przez lekarza.
- Oczekuje na opinie konsultanta po wybraniu konsultanta przez lekarza.
- Wycofane po wycofaniu przez lekarza, który wystawił zapotrzebowanie.
- Negatywna opinia konsultanta po podpisaniu oceny negatywnej (odmowy) przez konsultanta.
- Oczekuje na rozstrzygnięcie po podpisaniu oceny pozytywnej (zgody) przez konsultanta.

Statusy dla zapotrzebowań szpitalnych doraźnych:

- Oczekuje na wybór konsultanta po podpisaniu zapotrzebowania przez lekarza.
- Oczekuje na potwierdzenie osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą - po wybraniu konsultanta przez lekarza i przekazaniu do osoby uprawnionej.
- Wycofane po wycofaniu przez lekarza, który wystawił zapotrzebowanie.
- Oczekuje na opinie konsultanta po podpisaniu przez osobę uprawnioną do reprezentowania podmiotu.
- Negatywna opinia konsultanta po podpisaniu oceny negatywnej (odmowy) przez konsultanta.
- Oczekuje na rozstrzygnięcie po podpisaniu oceny pozytywnej (zgody) przez konsultanta.

Statusy dla zapotrzebowań szpitalnych z listą pacjentów:

- Oczekuje na wybór konsultanta po podpisaniu zapotrzebowania przez lekarza
- Oczekuje na potwierdzenie osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą - po wybraniu konsultanta przez lekarza i przekazaniu do osoby uprawnionej.
- Wycofane po wycofaniu przez lekarza, który wystawił zapotrzebowanie.
- Oczekuje na opinie konsultanta po podpisaniu przez osobę uprawnioną do reprezentowania podmiotu.
- Negatywna opinia konsultanta po podpisaniu oceny negatywnej (odmowy) przez konsultanta.
- Oczekuje na rozstrzygnięcie po podpisaniu oceny pozytywnej (zgody) przez konsultanta.

Status zgodny z rozstrzygnięciem znajduje się w ostatniej sekcji dokumentu.

Rozstrzygnięcie		
Nr rozstrzygnięcia:	MZ/00059/21	
Data wydania rozstrzygnięcia:	2021-11-15	
Imię i nazwisko rozstrzygającego:	Katarzyna Koordynator	
Wynik rozstrzygnięcia:	Pozytywne	
Treść rozstrzygnięcia:		
Potwierdzam, że względem produktu leczniczego nie zaistniały okoliczności, o których mowa w ort 4 ust 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r – Brawo formacoutyczno		

#### 1.4. Opiniowanie zapotrzebowania – powiadomienia

W trakcie procedowania zapotrzebowania, w zależności od etapu na jakim się znajduje, do poszczególnych użytkowników związanych z zapotrzebowaniem wysyłane są powiadomienia.

W standardowej ścieżce wiadomości, które otrzymują pacjenci, są następujące:

- Zapotrzebowanie o numerze XXX na sprowadzenie z zagranicy produktu zostało wystawione przez lekarza i przesłane do opiniowania do konsultanta dziedziny medycznej XXX. Dane lekarza wystawiającego: XXX, PWZ XXX Dane dokumentu można zweryfikować na stronie <u>https://soid.ezdrowie.gov.pl/</u> podając numer zapotrzebowania i znajdujący się na zapotrzebowaniu identyfikator pacjenta.
- Zapotrzebowanie o numerze XXX na sprowadzenie z zagranicy produktu zostało pozytywnie ocenione przez konsultanta i przekazane do Ministerstwa Zdrowia. LUB

Zapotrzebowanie o numerze XXX na sprowadzenie z zagranicy produktu zostało negatywnie zaopiniowane przez konsultanta i zwrócone do lekarza wystawiającego.

Dane dokumentu można zweryfikować na stronie <u>https://soid.ezdrowie.gov.pl/</u> podając numer zapotrzebowania i znajdujący się na zapotrzebowaniu identyfikator pacjenta.

3. Zapotrzebowanie o numerze XXX na sprowadzenie z zagranicy produktu zostało rozpatrzone przez Ministerstwo Zdrowia z rozstrzygnięciem:

Rozstrzygnięcie pozytywne/Odmowa ze względu na błędy formalne/Zgoda w trybie artykułu 4 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne/Rozstrzygnięcie odmowne/ Zgoda na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu w trybie artykułu 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Dane lekarza wystawiającego: XXX, PWZ XXX

Dane dokumentu można zweryfikować na stronie <u>https://soid.ezdrowie.gov.pl/</u> podając numer zapotrzebowania i znajdujący się na zapotrzebowaniu identyfikator pacjenta.

Zgodnie z art. 4ad ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) niniejsze zapotrzebowanie traci ważność, jeżeli **w terminie 60 dni** od dnia potwierdzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia nie zostanie skierowane do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki ogólnodostępnej.