



Podręcznik użytkownika Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID)

Zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu

Centrum e-Zdrowia | Warszawa 22.10.2024 | Wersja v 1.4



Metryka dokumentu

Osoba odpowiedzialna	Kierownik Projektu/ Centrum e-Zdrowia
Wersja dokumentu	1.4
Data ostatniej modyfikacji	2024-10-22
Status dokumentu	Zatwierdzony

Historia zmian

Status: Robocza/Do weryfikacji/Zatwierdzony

Wersja	Data	Osoba modyfikująca	Opis modyfikacji
1.0	2021-01-25	Zespół Centrum e-Zdrowia	Wersja 1.0
1.1	2021-05-25	Katarzyna Niewiarowska	Aktualizacja po wdrożeniu zmian wersji 2.4
1.2	2021-10-06	Katarzyna Niewiarowska	Aktualizacja po wdrożeniu zmian wersji 2.8.0
1.3	2022-03-18	Katarzyna Niewiarowska	Aktualizacja po wdrożeniu zmian wersji 2.11.0
1.4	2022-10-22	Zespół Centrum e-Zdrowia	Aktualizacja po wdrożeniu zmian wersji 2.27

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	19.01.2021	1.0

Spis treści

Metryka dokumentu	2
Historia zmian.....	2
Załączniki i powiązane dokumenty	2
Zatwierdzenie dokumentu.....	2
1. Wprowadzenie	4
1.1. O systemie.....	4
1.2. Strona publiczna – Sprawdź zapotrzebowanie	4
2. Role w systemie opisane w niniejszej instrukcji	6
3. Widok użytkownika	7
3.1. Założenie konta w SOID	7
3.2. Zaloguj do systemu	7
3.3. Założenie konta dla hurtowni SOID.....	8
3.4. Zatwierdzenie wniosku o założenie konta hurtowni przez osobę reprezentującą.....	12
3.5. Zmiana Osoby Odpowiedzialnej dla hurtowni	12
3.6. Hurtownia – moje konto	15
3.7. Wylogowanie z systemu.....	17
4. Hurtownia	18
4.1. Sprawdzanie zapotrzebowania	18
4.2. Lista zgłoszeń hurtowni.....	19
4.2.1. Wyszukiwanie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznej.....	19
4.2.2. Zgłoszenia hurtowni – dostępne aktywności	20
4.3. Dodawanie nowego zgłoszenia hurtowni	22
4.4. Podpisywanie zgłoszenia przez osobę uprawnioną	26
4.5. Edycja zgłoszenia roboczego	28
4.6. Kopiowanie danych do nowego zgłoszenia	29
4.7. Dodawanie informacji o seriach.....	30
5. Podpisywanie dokumentów	32
5.1. Podpis Profilem Zaufanym	32
5.2. Podpis kwalifikowany lub osobisty	35
5.3. Podpis Certyfikatem ZUS.....	37

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

Użytkownik niezalogowany ma możliwość sprawdzenia w SOID zapotrzebowania na produkt do stosowania w lub poza podmiotem leczniczym. Po podaniu dwóch danych: numeru zapotrzebowania i numeru rozstrzygnięcia, wyszuka zgłoszenie hurtowni farmaceutycznej.

System Obsługi Importu Docelowego

System obsługuje

- zapotrzebowanie na sprowadzenie z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia
- zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
- zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Zaloguj się

Sprawdź zapotrzebowanie na produkt do stosowania poza podmiotem leczniczym

Numer zapotrzebowania Numer rozstrzygnięcia Identyfikator pacjenta na zapotrzebowaniu (PESEL/Nr dok. toż.)

* do wyszukania konieczne jest uzupełnienie dwóch dowolnych pól

Sprawdź zapotrzebowanie na produkt do stosowania w podmiocie leczniczym

Numer zapotrzebowania Numer rozstrzygnięcia Numer RPWDL

* do wyszukania konieczne jest uzupełnienie dwóch dowolnych pól

Sprawdź zgłoszenie hurtowni farmaceutycznej

Numer zgłoszenia * Numer rozstrzygnięcia *

Rysunek 1 Strona główna Sytemu Obsługi Importu Docelowego, wyszukiwarka publiczna

Po wprowadzeniu prawidłowych danych, kliknij „**Sprawdź**”, co otworzy podgląd szczegółów zgłoszenia hurtowni.

ZGŁOSZENIE O KONIECZNOŚCI WYDANIA ZGODY NA CZASOWE DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA U LUDZI.

Dane ewidencyjne zgłoszenia	
Numer zgłoszenia:	5680020466763536
Rodzaj produktu:	Ludzki
Data wystawienia:	2024-10-21
Data wpływu do MZ:	2024-10-21
Nr rozstrzygnięcia:	HUR/00006/24 DOP/00008/24
Data wydania rozstrzygnięcia:	2024-10-21
Data utworzenia wydruku:	2024-10-21 09:26:25

Dane hurtowni farmaceutycznej	
Identyfikator:	110483
Nazwa/firma:	MEDEZIN sp. z o.o.
NIP:	9471979904
Adres:	Konstantynów Łódzki ul. Księdza Kazimierza Janika 14, 95-050 Konstantynów Łódzki
Adres e-mail:	wk.hurtownia@op.pl

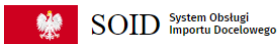
Dane produktu leczniczego	
Nazwa handlowa:	Aripilek
Nazwa międzynarodowa:	Aripiprazolum
Podmiot odpowiedzialny:	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
Postać:	Tabletki
Dawka:	10 mg
Ilość:	100 op.

Serie produktu leczniczego		
Numer	Data ważności	Ilość
Suma		0

Dane Osoby Odpowiedzialnej lub osoby przez nią upoważnionej	
Imię:	Wioletta
Nazwisko:	Kogut
Stanowisko:	Osoba Odpowiedzialna

Rysunek 2 Podgląd szczegółów zgłoszenia hurtowni

W przypadku podania błędnych danych, po próbie wyszukania zgłoszenia, pojawi się komunikat dotyczący weryfikacji dokumentu o treści: „**Nie znaleziono zgłoszenia hurtowni o numerze XXX i numerze rozstrzygnięcia XXX**”.



Weryfikacja dokumentu

Nie odnaleziono zgłoszenia hurtowni o numerze 5680020466763536 i numerze rozstrzygnięcia HUR/00006/20

Rysunek 3 Komunikat o braku możliwości odnalezienia zgłoszenia hurtowni wg podanych parametrów wyszukiwania

2. Role w systemie opisane w niniejszej instrukcji

- **Hurtownia**

Użytkownik posiadający uprawnienia do wystawiania zgłoszeń o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.



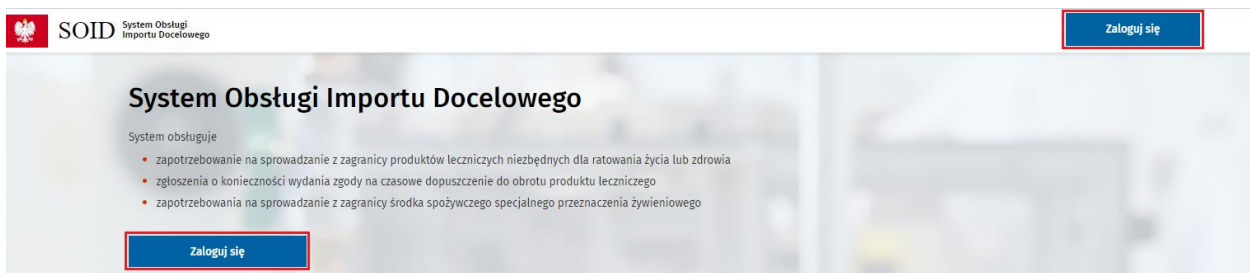
3. Widok użytkownika

3.1. Założenie konta w SOID

Wszelkie informacje dotyczące zakładania konta, migracji konta, wymagań technicznych aplikacji i przygotowania do instalacji niezbędnych narzędzi umożliwiających logowanie i podpisywanie zapotrzebowań, znajdziesz w dokumencie „Instrukcja autentykacji i migracji do UEOZ dla SOID” zamieszczonym na stronie <https://soid.ezdrowie.gov.pl/Home/Help>.

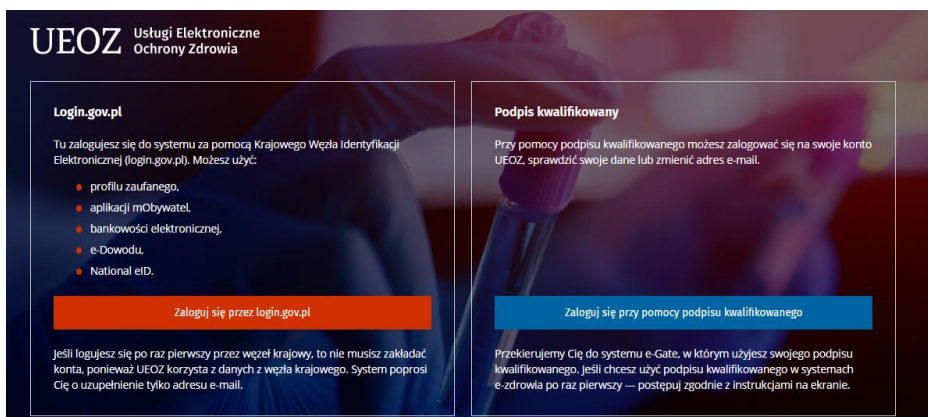
3.2. Zaloguj do systemu

W celu zalogowania się do SOID, wejdź na stronę <https://soid.ezdrowie.gov.pl/> kliknij przycisk „Zaloguj się”.



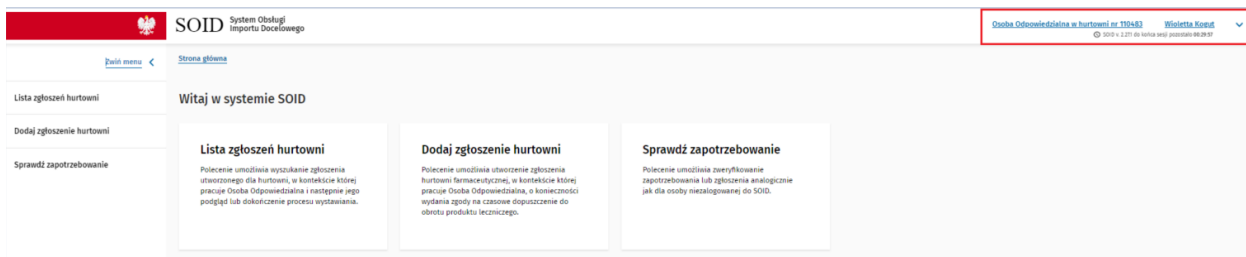
Rysunek 4 Strona publiczna SOID, przycisk „Zaloguj się”

Po przeniesieniu do Usług Elektronicznych Ochrony Zdrowia UEOZ wybierz logowanie przez login.gov.pl lub przy pomocy podpisu kwalifikowanego. Następnie postępuj zgodnie z krokami logowania wybraną metodą.



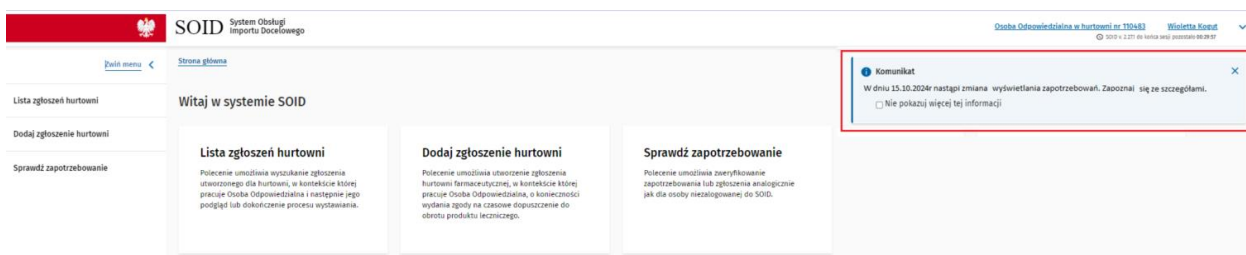
Rysunek 5 UEOZ strona wyboru formy logowania

Po prawidłowym uwierzytelnieniu wybraną metodą proces logowania zostanie zakończony. Jako zalogowany użytkownik możesz kontynuować pracę w SOID.



Rysunek 6 Widok roli po zalogowaniu do SOID

W prawym górnym rogu pojawia się okno z linkiem SOID - komunikaty. Pojawiają się na nim istotne informacje w zakresie SOID, takie jak utrudnienia w działaniu SOID, przerwy techniczne, zamiany w działaniu, aktualne podręczniki użytkownika i filmy instruktażowe.



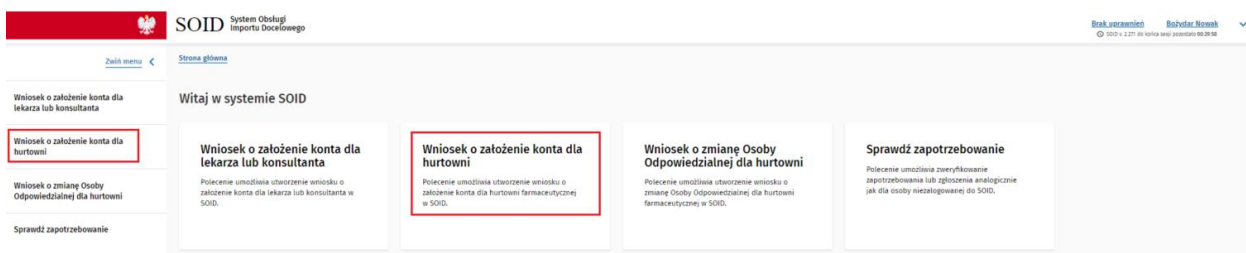
Rysunek 7 Okno komunikatów SOID

Możesz jednorazowo zamknąć okno powiadomień, klikając krzyżyk w prawym rogu okna lub zamknąć je na stałe, zaznaczając pole „Nie pokazuj więcej tej informacji”.

3.3. Założenie konta dla hurtowni SOID

Po założeniu konta w SOID ([sprawdź w rozdziale 3.1](#)) należy zawnieioskować o odpowiednie uprawnienia.

W celu założenia konta dla hurtowni kliknij przycisk „Wniosek o założenie konta dla hurtowni” w menu głównym lub bocznym.



Rysunek 8 Przycisk „Wniosek o założenie konta dla hurtowni”

Zostaniesz przeniesiony do strony, gdzie należy wskazać hurtownię, której chcesz założyć konto. Wpisz identyfikator hurtowni w oknie a następnie kliknij przycisk „Pobierz dane hurtowni”.

Rysunek 9 Pole wskazania hurtowni

Zostaniesz przeniesiony do strony z wnioskiem o założenie konta dla hurtowni, która zawiera instrukcję postępowania.

Rysunek 10 Instrukcja złożenia wniosku o założenie konta hurtowni

Dane hurtowni zaciągają się automatycznie, zgodnie z podanym identyfikatorem. Możesz wprowadzić/edytować adres email hurtowni. W sekcji Dane Osoby Odpowiedzialnej wprowadź NPWZ farmaceuty i adres email do powiadomień. Wprowadź dane osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu.

Rysunek 11 Wniosek o założenie konta hurtowni cz.1

Sekcja druga wniosku to załączniki. Załącz wymagane dokumenty i kliknij przycisk „**Podpisz i wyślij**”.

Załączniki
(Łączny rozmiar załączonych plików nie może przekroczyć 20MB)

Osoba reprezentująca jest osobą prawnie umocowaną do podpisania i złożenia wniosku w imieniu podmiotu na podstawie treści KRS

Dokument potwierdzający uprawnienie do reprezentowania podmiotu

Załącz dokument *
(format: pdf, doc, docx, ppt, xls, xlsx, jpg, jpeg, png)
 Wybierz plik

Dokument potwierdzający wniesienie opłaty

Załącz dokument *
(format: pdf, doc, docx, ppt, xls, xlsx, jpg, jpeg, png)
 Wybierz plik

Anuluj Podpisz i wyślij

Rysunek 12 Wniosek o założenie konta hurtowni cz.2

Wniosek powinien zostać podpisany kolejno przez Osobę Odpowiedzialną oraz osobę uprawnioną do reprezentacji. W przypadku gdy Osoba Odpowiedzialna jest uprawniona do reprezentacji wystarczający jest jeden podpis. Jeżeli osoba reprezentująca jest osobą prawnie umocowaną do podpisania i złożenia wniosku w imieniu podmiotu na podstawie treści KRS, załączanie KRS nie jest wymagane, w przeciwnym wypadku należy załączyć dokument potwierdzający uprawnienie do reprezentowania podmiotu (pełnomocnictwo). Do wniosku należy załączyć kopię dokumentu potwierdzającego wniesienia opłaty.

Jeżeli osoba składająca wniosek o założenie konta jest jednocześnie osobą uprawnioną do reprezentacji należy zaznaczyć checkbox **„Osoba Odpowiedzialna jest jednocześnie osobą uprawnioną do reprezentacji”**.

Jeżeli osoba składająca wniosek o założenie konta nie jest jednocześnie osobą uprawnioną do reprezentacji należy pozostawić odznaczony checkbox **„Osoba Odpowiedzialna jest jednocześnie osobą uprawnioną do reprezentacji”**.

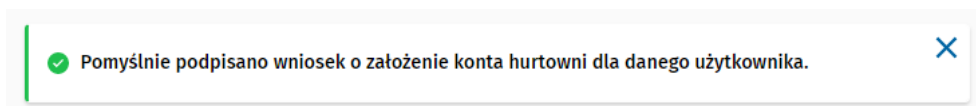
Jeżeli osoba reprezentująca jest osobą prawnie umocowaną do podpisania i złożenia wniosku w imieniu podmiotu na podstawie treści KRS, należy zaznaczyć checkbox o takiej treści.

W przeciwnym wypadku należy dołączyć dokument potwierdzający uprawnieni do reprezentowania podmiotu.

Po wprowadzeniu wszystkich wymaganych danych i kliknięciu przycisku **„Podpisz i wyślij”** zostaniesz przekierowany do systemu eGate celem podpisania Wniosku o założenie konta hurtowni.

Opis procesu obsługi podpisów znajduje się w rozdziale **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**

Po podpisaniu dokumentów pojawia się informacja o treści **„Pomyślnie podpisano wniosek o założenie konta hurtowni dla danego użytkownika”**.



Rysunek 13 Komunikat o pomyślny podpisaniu wniosku o założenie konta hurtowni

W przypadku gdy checkbox „Osoba Odpowiedzialna jest jednocześnie osobą uprawnioną do reprezentacji” nie został zaznaczony, w dalszym kroku pojawia się okno, gdzie musisz wprowadzić adres email osoby reprezentującej i kliknąć przycisk „Wyślij”.

Rysunek 14 Okno do wprowadzenia adresu email osoby reprezentującej

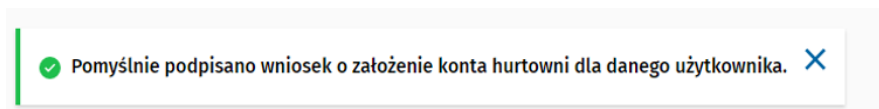
Po wysłaniu wniosku zostaje wyświetlony **Kod autoryzacyjny**, który należy zapisać i przekazać osobie uprawnionej do podpisu wniosku.

Rysunek 15 Kod autoryzacyjny do przekazania osobie uprawnionej do podpisania wniosku

Uwaga! Skopiuj kod autoryzacyjny!

W przypadku braku kodu autoryzacyjnego, nie ma możliwości zatwierdzenia wniosku o założenie konta hurtowni. W związku z tym trzeba zacząć proces rejestracji od początku.

Po zamknięciu okna z kodem autoryzacyjnym wyświetlony zostaje komunikat o pomyślnym podpisaniu wniosku o założenie konta hurtowni, do osoby uprawnionej do podpisu i przesłania wniosku zostaje wysłana wiadomość z linkiem do wniosku



Rysunek 16 Komunikat o pomyślnym podpisaniu wniosku o założenie konta hurtowni

Informacja o rozpatrzeniu wniosku przez Ministerstwo Zdrowia zostanie dostarczona drogą mailową.

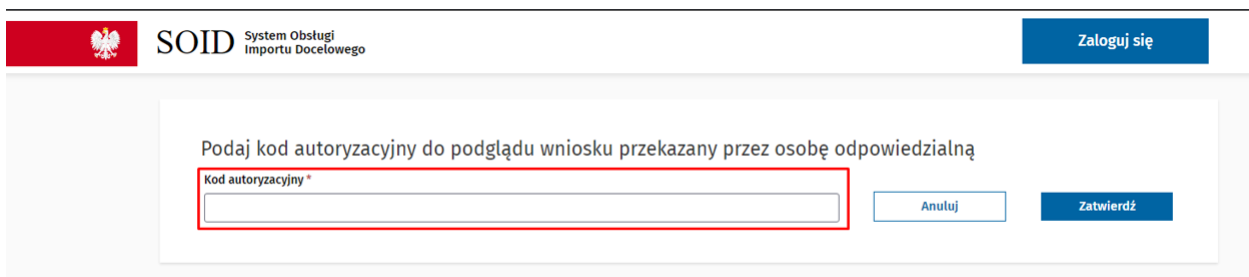
3.4. Zatwierdzenie wniosku o założenie konta hurtowni przez osobę reprezentującą

Osoba reprezentująca hurtownię otrzyma w wiadomości email z SOID link do wniosku o utworzenie konta.



Rysunek 17 Wiadomość email z linkiem aktywacyjnym

Po kliknięciu w link otwiera się aplikacja SOID z polem umożliwiającym wprowadzenie kodu autoryzacyjnego przekazanego przez osobę składającą wniosek o założenie konta hurtowni.



Rysunek 18 Pole do wprowadzenia kodu autoryzacyjnego

Po wprowadzeniu przekazanego kodu autoryzacyjnego należy kliknąć w przycisk „**Zatwierdź**”.

Po zatwierdzeniu kodu autoryzacyjnego wyświetlony zostaje podgląd wniosku o założenie konta.

W celu wysłania wniosku należy kliknąć przycisk „**Podpisz i wyślij**”.

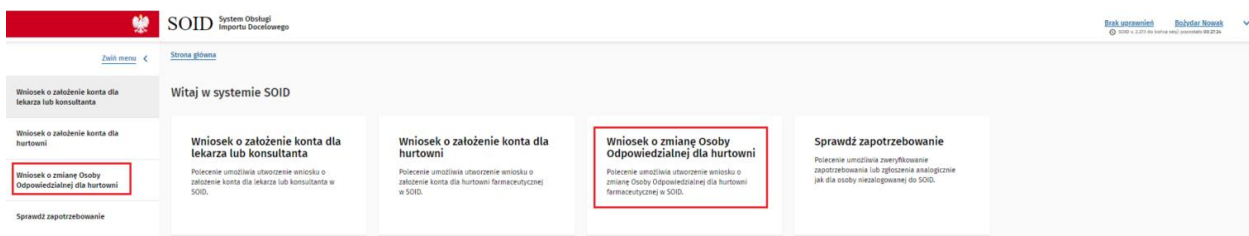
Użytkownik zostaje przekierowany do systemu eGate celem podpisania Wniosku o założenie konta hurtowni.

Opis procesu obsługi podpisów znajduje się w rozdziale [Podpisywanie dokumentów](#).

3.5. Zmiana Osoby Odpowiedzialnej dla hurtowni

W celu zmiany Osoby Odpowiedzialnej dla hurtowni należy zalogować się do SOID ([sprawdź w rozdziale 3.1](#)) i na koncie bez uprawnień złożyć „**Wniosek o zmianę Osoby Odpowiedzialnej dla hurtowni**”.

Ze strony głównej lub panelu bocznego kliknij przycisk „**Wniosek o zmianę Osoby Odpowiedzialnej dla hurtowni**”.



Rysunek 19 Przyciski „Wniosek o zmianę Osoby Odpowiedzialnej dla hurtowni”

Wypełnij pole „**Identyfikator**” wpisując numer identyfikujący hurtownię farmaceutyczną dla której masz być Osobą Odpowiedzialną i kliknij przycisk „**Pobierz dane hurtowni**”.

Rysunek 20 Pole do wprowadzenia identyfikatora hurtowni farmaceutycznej

Następuje przejście do wniosku o zmianę Osoby Odpowiedzialnej dla hurtowni farmaceutycznej. Sekcja „**Dane hurtowni farmaceutycznej**” jest automatycznie wypełniona danymi przypisanymi do podanego identyfikatora. Zweryfikuj czy wprowadzony identyfikator jest prawidłowy. Jeśli się nie zgadza, to wpisz prawidłowy i kliknij przycisk „**Pobierz dane hurtowni**”. Zweryfikuj i ewentualnie popraw adres mailowy, na który mają być przesyłane informacje o wnioskach i zgłoszeniach.

Rysunek 21 Sekcja dane hurtowni

Sekcja „**Dane zmienianej Osoby Odpowiedzialnej**” jest nieedytowalna.

Rysunek 22 Sekcja dane zmienianej Osoby Odpowiedzialnej

W polu „**Dane nowej Osoby Odpowiedzialnej**” podaj swój Numer Prawa Wykonywania Zawodu farmaceuty oraz adres email do powiadomień.

Rysunek 23 Sekcja dane nowej Osoby Odpowiedzialnej

Kontynuuj wypełnienie podając Imię, Nazwisko i Stanowisko Osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu lub zaznacz checkbox „**Osoba Odpowiedzialna jest jednocześnie osobą uprawnioną do reprezentowania podmiotu**”, jeśli jesteś do tego uprawniony.

Dane osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu

Osoba Odpowiedzialna jest jednocześnie osobą uprawnioną do reprezentowania podmiotu

Imię * Nazwisko *

Stanowisko *

Rysunek 24 Sekcja Dane osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu

Dodaj załącznik potwierdzający uprawnienia do reprezentowania podmiotu lub zaznacz checkbox „**Osoba reprezentująca jest osobą prawnie umocowaną do podpisania i złożenia wniosku w imieniu podmiotu na podstawie treści KRS**”.

Załączniki
(łączny rozmiar załączonych plików nie może przekroczyć 20MB)

Osoba reprezentująca jest osobą prawnie umocowaną do podpisania i złożenia wniosku w imieniu podmiotu na podstawie treści KRS

Dokument potwierdzający uprawnienie do reprezentowania podmiotu

Załącz dokument *
(format: pdf, doc, docx, ppt, xls, xlsx, ipg, jpeg, png)

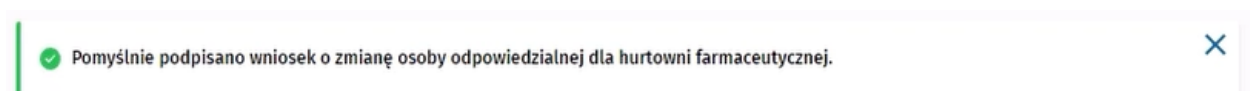
Wybierz plik

Rysunek 25 Sekcja załączniki

Po wypełnieniu formularza kliknij przycisk „**Podpisz i wyślij**”.

Po przeniesieniu do systemu eGate wybierz jedną z kilku podanych opcji podpisu. Podpisywanie dokumentów zostało opisane w [rozdziale 5](#).

Po podpisaniu dokumentu następuje przekierowanie do aplikacji. Po przejściu do SOID pojawia się informacja o pomyślnym podpisaniu wniosku i zmianę Osoby odpowiedzialnej dla hurtowni farmaceutycznej.



Rysunek 26 Komunikat o pomyślnym podpisaniu wniosku o zmianę Osoby Odpowiedzialnej

Oczekując na rozpatrzenie wniosku przez Ministerstwo Zdrowia możesz podejrzeć status wniosku klikając kafelek „**Wniosek o zmianę Osoby Odpowiedzialnej dla hurtowni**”.


Podgląd wniosku

Dane wniosku	
Data wniosku 2021-11-26	Status wniosku Oczekuje na rozstrzygnięcie MZ

Rysunek 27 Status wniosku

Informacja o rozpatrzeniu wniosku przez Ministerstwo Zdrowia zostanie dostarczona drogą mailową.

SOID - Zaakceptowanie wniosku hurtowni

 soid-szkol@cez.gov.pl
do Ja
dziś, 10:37



Wniosek o zmianę Osoby Odpowiedzialnej dla hurtowni farmaceutycznej o identyfikatorze 103292 został zaakceptowany.


Rysunek 28 Treść wiadomości email po rozpatrzeniu wniosku

W wyniku zaakceptowania wniosku użytkownik wystawiający wniosek otrzymuje informację mailową, że został ustanowiony w SOID Osobą Odpowiedzialną dla tej hurtowni.

SOID - Zaakceptowanie wniosku hurtowni

soid-szkol@cez.gov.pl
dziś, 10:37

Rozw

 soid-szkol@cez.gov.pl
do Ja
dziś, 10:37



Wniosek o zmianę Osoby Odpowiedzialnej dla hurtowni farmaceutycznej został zaakceptowany i nadano Tobie w SOID uprawnienia Osoby Odpowiedzialnej do niej.

Rysunek 29 Treść wiadomości email o zaakceptowaniu wniosku do osoby wnioskującej

3.6. Hurtownia – moje konto

Po zalogowaniu, w prawym górnym rogu, widnieje informacja dotycząca nowych uprawnień użytkownika. Po wejściu w zakładkę „**Moje konto**” mamy możliwość podglądu danych hurtowni, Osoby Odpowiedzialnej i osób upoważnionych.



Rysunek 30 Strona główna SOID po zalogowaniu, dane o uprawnieniach



Rysunek 31 Przycisk Moje konto

System Obsługi Importu Docelowego

Osoba Odpowiedzialna w hurtowni nr 110483 Wioletta Kogut

Strona główna » Ustawienia

Moje konto

Moje dane

Login	Imię	Nazwisko	Adres e-mail	Data ostatniej modyfikacji
wlolekgg77f04ada3ca2a32098f0d762cc52886f8d1990aa c33849c24da49791e1a7b71	Wioletta	Kogut	martasoid@prokonto.pl	24.06.2024
Typ pracownika medycznego Farmaceuta (CRF)	Nr PWZ			
	8507291			
Tytuł naukowy/zawodowy	Adres e-mail do powiadomień		Rola wybrana automatycznie podczas logowania	
Brak tytułu naukowego/zawodowego	wk.hurtownia@op.pl Zmień adres lub tytuł		Osoba odpowiedzialna w hurtowni nr 110483 Zmień rolę	

Proszę nie wysyłać powiadomień w formie poczty elektronicznej

Rysunek 32 Moje konto - dane hurtowni

Sekcja Moje dane zawiera informacje o hurtowni:

- Login,
- Imię,
- Nazwisko,
- Adres email,
- Datę ostatniej modyfikacji,
- Typ pracownika,
- Nr PWZ,
- Tytuł naukowy/zawodowy,
- Adres email do powiadomień,
- Rolę wybraną automatycznie podczas logowania.

Dane związane z rolą: Osoba odpowiedzialna w hurtowni nr 110483

Dane hurtowni

ID hurtowni	Nazwa/Firma	NIP	Adres
110483	MEDEZIN sp. z o.o.	94789904	Konstantynów Łódzki ul. Kołłątaja Kazimierza Janika 14, 95-050 Konstantynów Łódzki

Adres e-mail do powiadomień
wk.hurtownia@op.pl [Zmień adres](#)

Osoby upoważnione

[Nadaj upoważnienie](#)

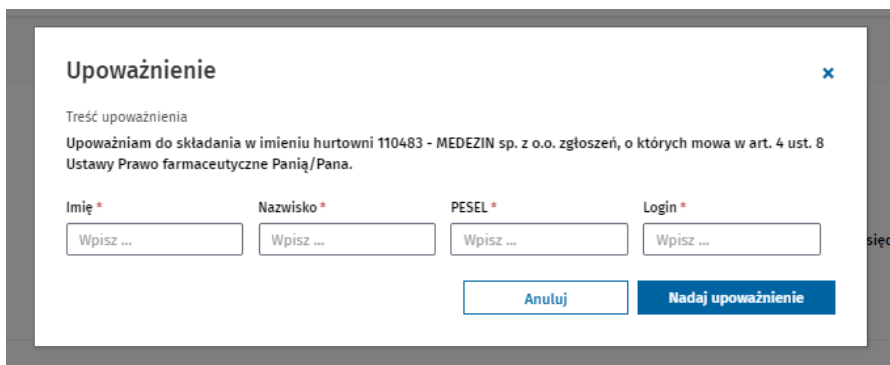
Imię i nazwisko	PESEL	Data nadania upoważnienia	Data wycofania upoważnienia	
hurtownia sold	7811198785	2022-05-10		Wycofaj upoważnienie
Angelika Nowak	66121556495	2022-02-24		Wycofaj upoważnienie

Rysunek 33 Moje konto - dane dotyczące Osoby Odpowiedzialnej i osób upoważnionych

Wyświetlane dane związane z rolą Osoba Odpowiedzialna w hurtowni to:

- ID hurtowni,
- Nazwa/firma,
- NIP,
- Adres,
- Adres email do powiadomień (pole edytowalne).

Nadanie upoważnienia odbywa się za pomocą przycisku „**Nadaj upoważnienie**”. W oknie Upoważnienie wypełnij pola imię, nazwisko, PESEL i login wprowadzając dane osoby, którą chcesz upoważnić, następnie kliknij przycisk „**Nadaj upoważnienie**”.



Rysunek 34 Okno Upoważnienie

Hurtownia może mieć tylko jedną Osobę Odpowiedzialną. W związku z tym, w momencie nadania uprawnień nowej Osobie Odpowiedzialnej, poprzednia Osoba Odpowiedzialna traci uprawnienia do tej hurtowni, o czym zostaje poinformowana droga mailową.

Hurtownia może mieć kilka osób upoważnionych. Upoważnienia można nadawać czasowo i wycofywać je.

3.7. Wylogowanie z systemu

Wylogowanie z SOID możliwe jest poprzez rozwinięcie listy w górnej belce. Z listy użytkownik wybierze przycisk „Wyloguj”.

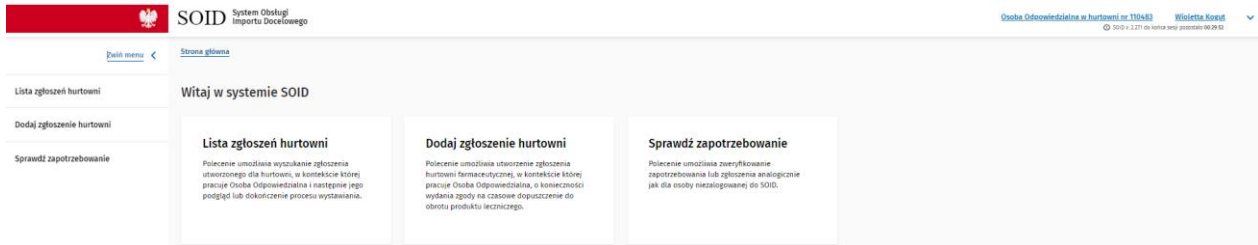


Rysunek 35 Wyloguj

Następuje wylogowanie użytkownika z SOID.

4. Hurtownia

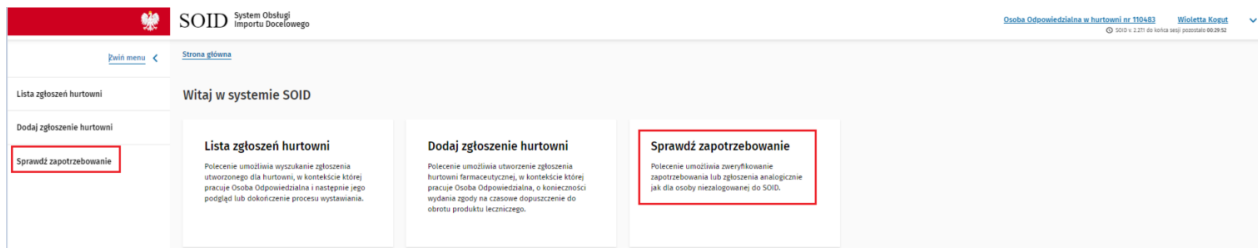
Rozdział został poświęcony funkcjonalności zarządzania zgłoszeniami. Użytkownik z rolą **Hurtownia** ma możliwość tworzenia, edycji oraz wyświetlania szczegółów zgłoszeń. Po zalogowaniu się na konto hurtowni w menu głównym (lub ze zwijanego menu bocznego) można przejść do zakładki „**Lista zgłoszeń hurtowni**”, „**Dodaj zgłoszenie hurtowni**” oraz „**Sprawdź zapotrzebowanie**”.



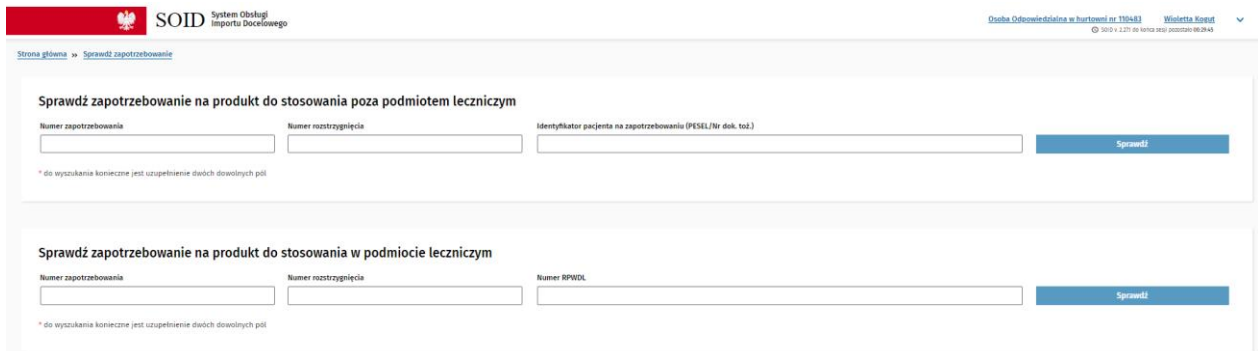
Rysunek 36 Widok menu po zalogowaniu

4.1. Sprawdzanie zapotrzebowania

Aby sprawdzić zapotrzebowanie kliknij przycisk „**Sprawdź zapotrzebowanie**”, po czym nastąpi przejście do strony z wyszukiwarkami zgłoszeń na produkty stosowane w i poza podmiotem leczniczym.



Rysunek 37 Przyciski "Sprawdź zapotrzebowanie"



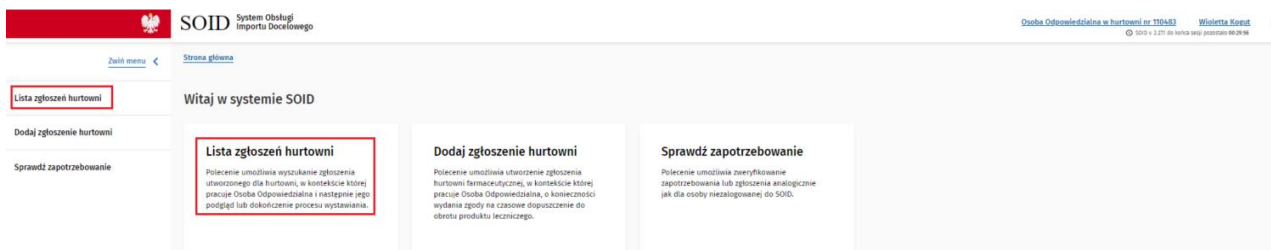
Rysunek 38 Wyszukiwanie zapotrzebowań po zalogowaniu do hurtowni

Sprawdzanie zapotrzebowań zostało szczegółowo opisane w rozdziale 3.2 Sprawdzanie zapotrzebowanie bez logowania. Po zalogowaniu na konto hurtowni proces jest taki sam.

4.2. Lista zgłoszeń hurtowni

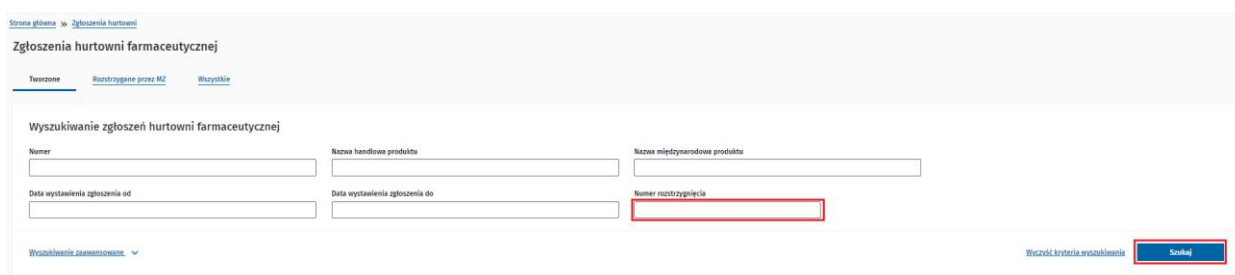
4.2.1. Wyszukiwanie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznej

Aby wyszukać zgłoszenie hurtowni, kliknij w menu głównym lub bocznym przycisk „**Lista zgłoszeń hurtowni**”. Przejdiesz do strony zawierającej wyszukiwarkę i listę zgłoszeń dla hurtowni do której jesteś zalogowany.



Rysunek 39 Przyciski "Lista zgłoszeń hurtowni"

Podstawowa wyszukiwarka zgłoszeń hurtowni farmaceutycznej pozwala na wyszukanie zgłoszenia wg sześciu kryteriów: Numerze zgłoszenia, Nazwie handlowej produktu, Nazwie międzynarodowej produktu, Dacie wystawienia zgłoszenia od-do i numerze rozstrzygnięcia. Po wypełnieniu wybranego pola (wybranych pól) kliknij przycisk „**Szukaj**”; poniżej pojawia się lista zgłoszeń spełniających kryteria wyszukiwania.



Rysunek 40 Podstawowa wyszukiwarka zgłoszeń hurtowni

Jeśli dostępne kryteria wyszukiwania nie są wystarczające, możesz skorzystać z wyszukiwania zaawansowanego; po kliknięciu w przycisk „**Wyszukiwanie zaawansowane**” pojawią się dodatkowe pola wyszukiwarki: Status (do wyboru z dostępnych na rozwijanej liście), Data rejestracji w SOID od-do, Rodzaj produktu (do wyboru z rozwijanej listy), Data przekazania do MZ od-do, Postać produktu (do wyboru z rozwijanej listy) oraz Data wydania rozstrzygnięcia od-do.

Wyszukiwanie zgłoszeń hurtowni farmaceutycznej

Numer	Nazwa handlowa produktu	Nazwa międzynarodowa produktu
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Data wystawienia zgłoszenia od	Data wystawienia zgłoszenia do	Numer rozstrzygnięcia
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Status	Data rejestracji w SOID od	Data rejestracji w SOID do
<input type="text" value="Tworzone"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Rodzaj produktu	Data przekazania do MZ od	Data przekazania do MZ do
<input type="text" value="Wszystkie"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Postać produktu	Data wydania rozstrzygnięcia od	Data wydania rozstrzygnięcia do
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Rysunek 41 Rozszerzona wyszukiwarka zgłoszeń hurtowni

Po skorzystaniu z wyszukiwarki na liście pojawią się zgłoszenia spełniające warunki wyszukiwania. Po prawej stronie pojawia się liczba wszystkich dostępnych/wyszukanych pozycji, ilość stron oraz ilość pozycji wyświetlana na stronie (możesz zmienić na 10,20,30 wyświetleń na stronie).

Jeśli chcemy pozbyć się filtrowania i znowu widzieć całą listę, usuwamy wartości z tych pól lub używamy przycisku „**Wyczyść kryteria wyszukiwania**”.

4.2.2. Zgłoszenia hurtowni – dostępne aktywności

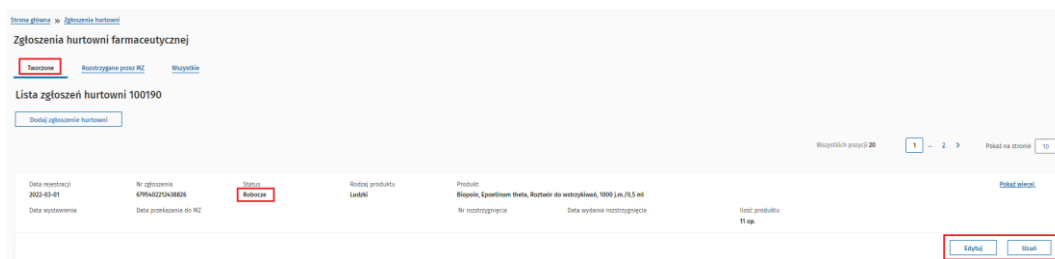
W celu wyświetlenia listy zgłoszeń należy wybrać „**Lista zgłoszeń hurtowni**” w menu głównym lub zwijanym. Następuje przejście do strony zawierającej zgłoszenia hurtowni. Zgłoszenia, w zależności od etapu procesu, są podzielone na trzy grupy: Tworzone, Rozstrzygane przez MZ i Wszystkie. Każdy ze statusów pozwala na wykonanie pewnych czynności na zgłoszeniu, co zostanie opisane poniżej:



Rysunek 42 Statusy zgłoszeń, zakładki

W zakładce „**Tworzone**” znajdują się zgłoszenia w statusach: robocze, utworzone, podpisane przez tworzącego. Zgłoszenia w statusie „**Robocze**” mają dostępne dwie aktywności:

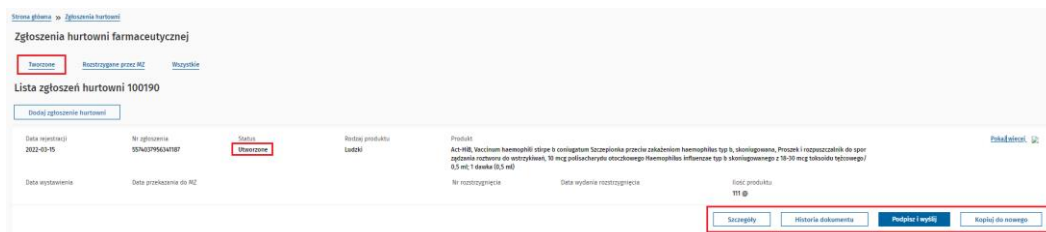
- edytuj – pozwalające na edycję całego zgłoszenia;
- usuń – usuwające zgłoszenie na stałe.



Rysunek 43 Aktywności dla zgłoszeń roboczych

Zgłoszenia w statusie „**Utworzone**” mają dostępne cztery aktywności:

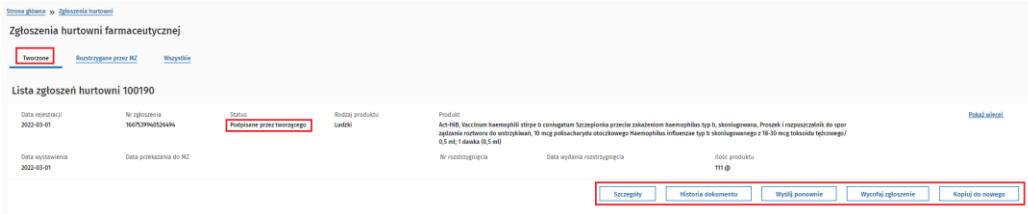
- szczegóły – pozwalające na podgląd szczegółów utworzonego zgłoszenia;
- historia dokumentu – podgląd historii zgłoszenia;
- podpisz i wyślij – przenoszące do eGate w celu podpisania i wysłania zgłoszenia do MZ;
- kopij do nowego – pozwalające przenieść wszystkie dane z utworzonego zgłoszenia do nowego.



Rysunek 44 Aktywności dla zgłoszeń utworzonych

Zgłoszenie w statusie „**Podpisane przez twórcę**” ma dostępnych pięć aktywności:

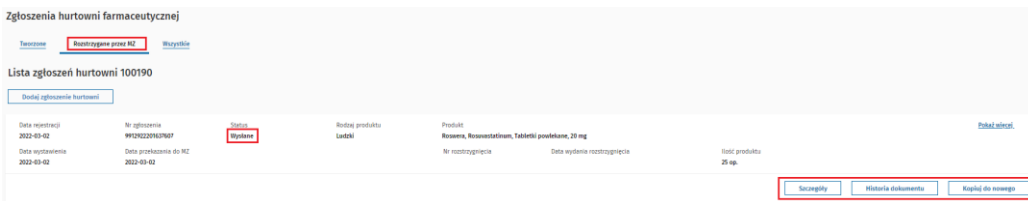
- szczegóły – pozwalające na podgląd szczegółów utworzonego zgłoszenia;
- historia dokumentu – podgląd historii zgłoszenia;
- wyślij ponownie – pozwalająca na ponowne wysłanie zgłoszenia do osoby uprawnionej;
- wycofaj zgłoszenie – pozwalające na wycofanie zgłoszenia z MZ;
- kopij do nowego – pozwalające przenieść wszystkie dane z utworzonego zgłoszenia do nowego.



Rysunek 45 Aktywności dla zgłoszeń podpisanych przez twórcę

Zgłoszenia „**Rozstrzygane przez MZ**” to zgłoszenia w statusie „**Wysłane**”. Mają dostępne trzy aktywności:

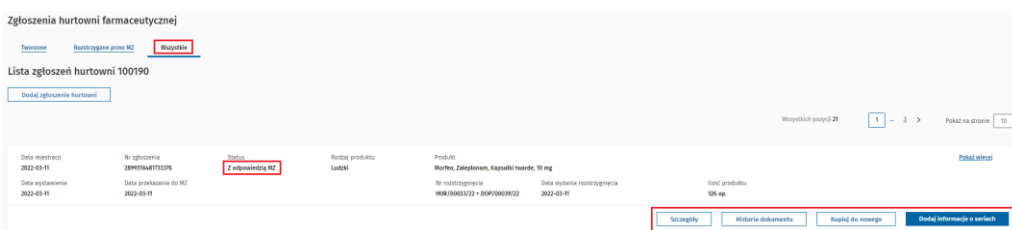
- szczegóły – pozwalające na podgląd szczegółów utworzonego zgłoszenia;
- historia dokumentu – podgląd historii zgłoszenia;
- kopij do nowego – pozwalające przenieść wszystkie dane z utworzonego zgłoszenia do nowego.



Rysunek 46 Aktywności dla zgłoszeń wysłanych

W zakładce „**Wszystkie**” poza wyżej wymienionymi statusami znajdują się dodatkowo zgłoszenia „**Z odpowiedzią MZ**”. Aktywności dostępne dla tych zgłoszeń to:

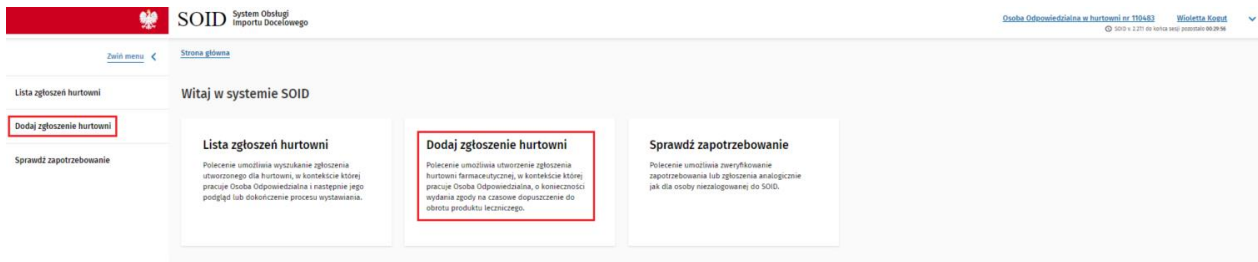
- szczegóły – pozwalające na podgląd szczegółów utworzonego zgłoszenia;
- historia dokumentu – podgląd historii zgłoszenia;
- kopij do nowego – pozwalające przenieść wszystkie dane z utworzonego zgłoszenia do nowego
- dodaj informacje o seriach – pozwalające na uzupełnienie danych serii: ilości, nr serii i daty jej ważności.



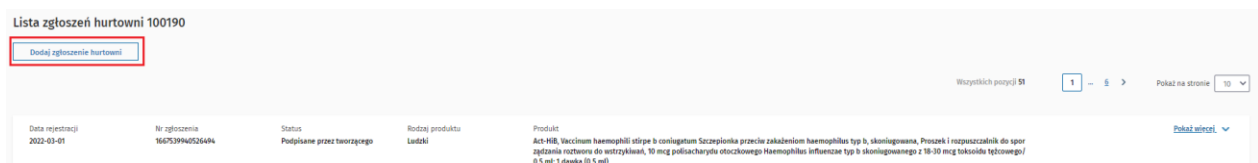
Rysunek 47 Aktywności dla zgłoszeń z odpowiedzią MZ

4.3. Dodawanie nowego zgłoszenia hurtowni

W celu utworzenia zgłoszenia należy kliknąć kafelek „Dodaj zgłoszenie hurtowni” w głównym menu, bocznym menu lub z poziomu listy zgłoszeń hurtowni.



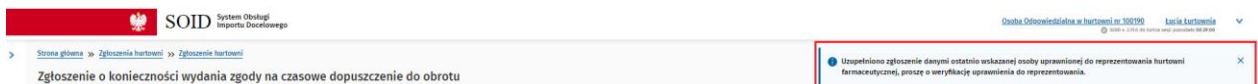
Rysunek 48 Przyciski "Dodaj zgłoszenie hurtowni"



Rysunek 49 Przycisk "Dodaj zgłoszenie hurtowni" na liście zgłoszeń

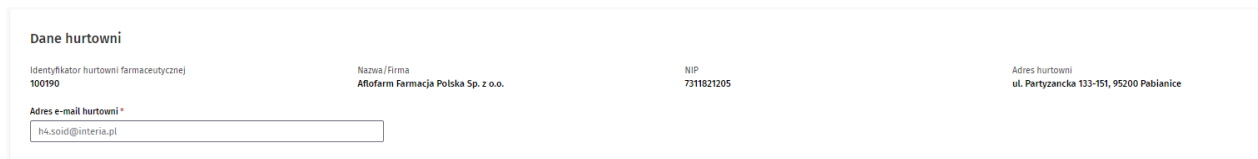
Po kliknięciu w każdy z wyżej wymienionych przycisków nastąpi przejście do formularza zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu.

W prawym górnym rogu wyświetla się komunikat z prośbą o weryfikację uprawnień do reprezentowania, gdyż zgłoszenie automatycznie zostało uzupełnione danymi ostatnio wskazanej osoby uprawnionej do reprezentowania hurtowni.



Rysunek 50 Informacja o uzupełnieniu zgłoszenia danymi ostatnio wskazanej osoby uprawnionej do reprezentowania hurtowni farmaceutycznej

Sekcja pierwsza, dane hurtowni, jest wypełniona automatycznie identyfikatorem, nazwa firmy, NIPem i adresem hurtowni. Adres email hurtowni jest edytowalny.



Rysunek 51 Sekcja dane hurtowni

Sekcja druga, dane Osoby Odpowiedzialnej lub osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną, również wypełniają się automatycznie. Pole stanowisko jest edytowalne.

Dane Osoby Odpowiedzialnej lub osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną

Imię: **Wioletta** Nazwisko: **Kogut**

Stanowisko *

Rysunek 52 Sekcja Dane Osoby Odpowiedzialnej lub osoby uprawnionej przez Osobę Odpowiedzialną

Sekcja Dane produktu leczniczego zawiera wyszukiwarkę produktów leczniczych, gdzie po wpisaniu co najmniej trzech znaków np. „**apa**” i kliknięciu przycisku „Szukaj” otrzymujemy listę z produktami, w których nazwie zawarta jest wyszukiwana fraza „**apa**”

Dane produktu leczniczego

Wybierz ze słownika
 Podaj dane produktu

Wyszukaj produkt

Ilość * Jednostka ilości *

Dane serii

Suma ilości w seriach
0

Rysunek 53 Sekcja dane produktu leczniczego

Wyszukaj produkt

[Wyczyść kryteria wyszukiwania](#)

Wyszukane produkty lecznicze

1 ... 33 > Liczba rekordów 10

Nazwa handlowa	Nazwa międzynarodowa	Podmiot odpowiedzialny	Postać	Dawka	Słownik	Uwagi	
Acnelec	Adapalenum	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o.	krem	1 mg/g	z pozwoleniem		<input type="button" value="Wybierz"/>
Acnelec	Adapalenum	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	żel	1 mg/g	z pozwoleniem		<input type="button" value="Wybierz"/>

Rysunek 54 Wyszukiwanie produktu

Wybierz produkt leczniczy z listy klikając przycisk „**Wybierz**”.

W sytuacji, kiedy podczas tworzenia zgłoszenia, nie możesz znaleźć w słowniku produktu leczniczego, którego poszukujesz, istnieje możliwość dodania produktu spoza słownika, klikając checkbox i wypełniając wymagane pola.

Dane produktu leczniczego

- Wybierz ze słownika
 Podaj dane produktu

Nazwa handlowa *	Nazwa międzynarodowa *
<input type="text" value="Podaj nazwę handlową"/>	<input type="text" value="Podaj nazwę międzynarodową"/>
Podmiot odpowiedzialny *	Postać *
<input type="text" value="Podaj nazwę podmiotu odpowiedzialnego"/>	<input type="text" value="Wybierz postać"/>
Dawka	Jednostka dawki
<input type="text" value="Podaj dawkę"/>	<input type="text" value="Wybierz jednostkę"/>

Moc lub dawka *

Ilość *
Jednostka ilości *

Rysunek 55 Wprowadzanie danych produktu

Wpisz nazwę handlową, nazwę międzynarodową, podmiot odpowiedzialny, wybierz postać produktu (z rozwijanej listy), wskaż dawkę i jednostkę dawki (z rozwijanej listy). Następnie kliknij przycisk „Zapisz”.

Podaj ilość i jednostkę ilości wybraną z rozwijanej listy.

Możesz wprowadzić dane serii, klikając przycisk „Dodaj serie” a następnie wypełniając pola ilość w danej serii, numer serii i data ważności serii. Serie możesz dodawać wielokrotnie. Suma ilości w seriach (zliczana automatycznie) nie może być większa od podanej powyżej ilości produktu.

Dane serii

Ilość w danej serii *	Nr serii *	Data ważności serii *	<input type="button" value="Usuń"/>
<input type="text" value="Podaj ilość"/>	<input type="text" value="Podaj numer serii"/>	<input type="text" value="Podaj datę"/>	

Suma ilości w seriach
0

Rysunek 56 Sekcja dane serii

Kolejna sekcja to uzasadnienie konieczności wydania zgody; jest to pole wymagane, uzupełnij maksymalnie 2000 znaków.

Uzasadnienie konieczności wydania zgody

Uzasadnienie *

0/2000

Rysunek 57 Sekcja uzasadnienie konieczności wydania zgody

Kolejna sekcja to dane osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu. Wypełnij pola imię, nazwisko i stanowisko (ewentualnie zweryfikuj poprawność ich wypełnienia powielając dane z poprzedniego zgłoszenia) lub zaznacz checkbox „Osoba Odpowiedzialna jest jednocześnie osobą uprawnioną do reprezentowania podmiotu” co skutkuje wypełnieniem danymi osoby zalogowanej.



Dane osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu

Osoba Odpowiedzialna jest jednocześnie osobą uprawnioną do reprezentowania podmiotu

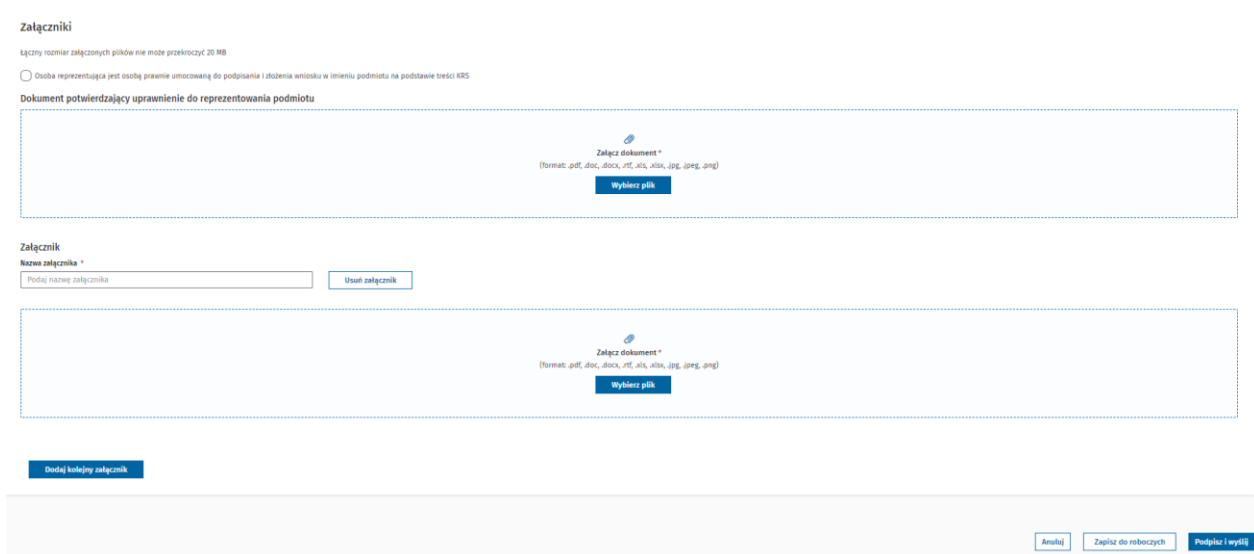
Imię * **Nazwisko ***

Stanowisko *

Rysunek 58 Sekcja dane osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu

Ostatnia sekcja to załączniki. Załącz dokument potwierdzający uprawnienia do reprezentacji podmiotu lub zaznacz checkbox Osoba reprezentująca jest osobą prawnie umocowaną do podpisania i złożenia wniosku w imieniu podmiotu na podstawie treści KRS, jeśli nią jesteś.

Poniżej checkboxa dodaj załączniki dotyczące zgłoszenia; może ich być maksymalnie trzy, każdy po maksymalnie pięć plików.



Załączniki

Łączny rozmiar załączonych plików nie może przekroczyć 20 MB

Osoba reprezentująca jest osobą prawnie umocowaną do podpisania i złożenia wniosku w imieniu podmiotu na podstawie treści KRS

Dokument potwierdzający uprawnienie do reprezentowania podmiotu

Załącz dokument *
(format: pdf, doc, docx, rtf, xls, xlsx, ipg, jpeg, png)

Wybierz plik

Załącznik

Nazwa załącznika *

Załącz dokument *
(format: pdf, doc, docx, rtf, xls, xlsx, ipg, jpeg, png)

Wybierz plik

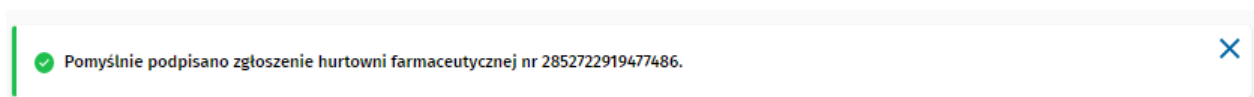
Rysunek 59 Sekcja załączniki

Po wypełnieniu wszystkich pól formularza, kliknij przycisk „**Podpisz i wyślij**”.

Zostaniesz przeniesiony do eGate celem podpisania dokumentu, co zostało opisane w [rozdziale 5](#).

Po prawidłowym złożeniu podpisu następuje powrót do SOID.

Jeżeli na zgłoszeniu był zaznaczony checkbox „**Osoba odpowiedzialna jest jednocześnie osobą uprawnioną do reprezentowania podmiotu**” pojawi się komunikat o pomyślnym wystąpieniu zgłoszenia.



✓ Pomyślnie podpisano zgłoszenie hurtowni farmaceutycznej nr 2852722919477486. ✕

Rysunek 60 Komunikat o pomyślnym podpisaniu zgłoszenia

4.4. Podpisywanie zgłoszenia przez osobę uprawnioną

W sytuacji, kiedy tworząc zgłoszenie hurtowni, w sekcji „**Dane osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu**”, wpisaliśmy inną osobę niż Osoba Odpowiedzialna, po wypełnieniu formularza i podpisaniu go w eGate, pojawi się okno, ze zleceniem podpisu dokumentu przez osobę uprawnioną do reprezentowania podmiotu, gdzie należy podać jej adres email.

Rysunek 61 Dodanie osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu

Rysunek 62 Zlecenie podpisu dokumentu

Po wprowadzeniu adresu email klikamy przycisk „**Wyślij**”.

Po przesłaniu zgłoszenia do osoby uprawnionej wyświetlone zostaje okno z kodem autoryzacyjnym, który należy przekazać osobie uprawnionej do podpisu i wysyłki zgłoszenia.

Rysunek 63 Kod autoryzacyjny

Skopiuj kod autoryzacyjny!

Po zamknięciu okna z wygenerowanym kodem autoryzacyjnym, można go podejrzeć wyszukując zgłoszenie na liście zgłoszeń w statusie „**Podpisane**”, wyświetlając szczegóły zgłoszenia, klikając w kafelek „**Pokaż kod autoryzacyjny**”.

Okno zamykamy przyciskiem „**Zamknij**”.

Zgłoszenie zostało wysłane do osoby uprawnionej do podpisu i wysyłki zgłoszenia.

Osoba uprawniona do podpisania i wysłania zgłoszenia otrzyma w wiadomości email link do zgłoszenia.

Zgłoszenie o numerze 9607926948744769 zostało podpisane przez Osobę Odpowiedzialną i oczekuje na Twój podpis. W celu podpisania zgłoszenia kliknij w ten link <http://soid-szkol.ezdrowie.gov.pl/WholesalerEntryRequest/ManagerPreview?wholesalerEntryRequestId=470&guid=fecbbe5b-edc8-4ebb-9051-b7ba6d90de4f> i podaj Kod autoryzacyjny, który został przekazany przez Osobę Odpowiedzialną. Link jest ważny przez 3 dni od wygenerowania. Po upływie 3 dni zgłoszenie zostanie zwrócone do Osoby Odpowiedzialnej.

Rysunek 64 Wiadomość email z linkiem aktywnym

Po kliknięciu w link z wiadomości w przeglądarce otwiera się aplikacja w której należy wprowadzić kod autoryzacyjny

Rysunek 65 Pole do wprowadzenia kodu autoryzacyjnego

Po wprowadzeniu kodu autoryzacyjnego klikamy przycisk „Zatwierdź”. Wyświetlony zostaje podgląd zgłoszenia.

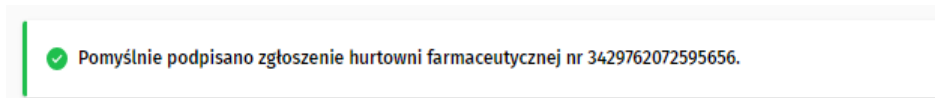
Rozpoczęcie procesu podpisania zgłoszenia przez osobę uprawnioną odbywa się poprzez kliknięcie przycisku „Podpisz i wyślij”.

Rysunek 66 Podgląd zgłoszenia hurtowni

Użytkownik zostaje przekierowany do systemu eGate celem podpisania zgłoszenia hurtowni farmaceutycznej.

Opis procesu obsługi podpisów znajduje się w rozdziale 5 [Podpisywanie dokumentów](#).

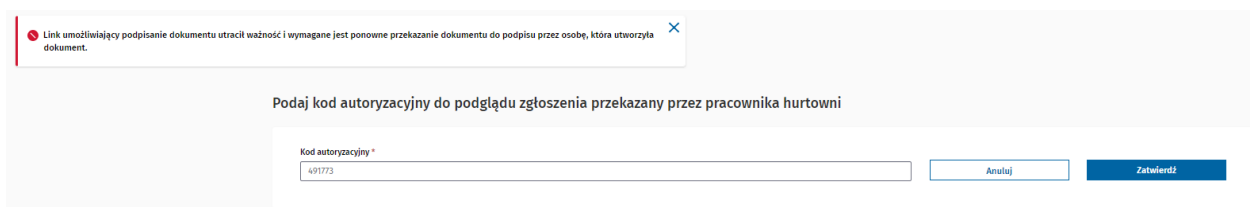
Po prawidłowo zakończonym procesie składania podpisu zostanie wyświetlony komunikat o wysłaniu zgłoszenia.



Rysunek 67 Komunikat o pomyślnym podpisie zgłoszenia

W sytuacji, kiedy link z maila jest nieaktywny lub kod autoryzacyjny nie jest poprawny, pojawia się komunikat o potrzebie ponownego przekazania dokumentu do podpisu przez osobę, która go utworzyła.

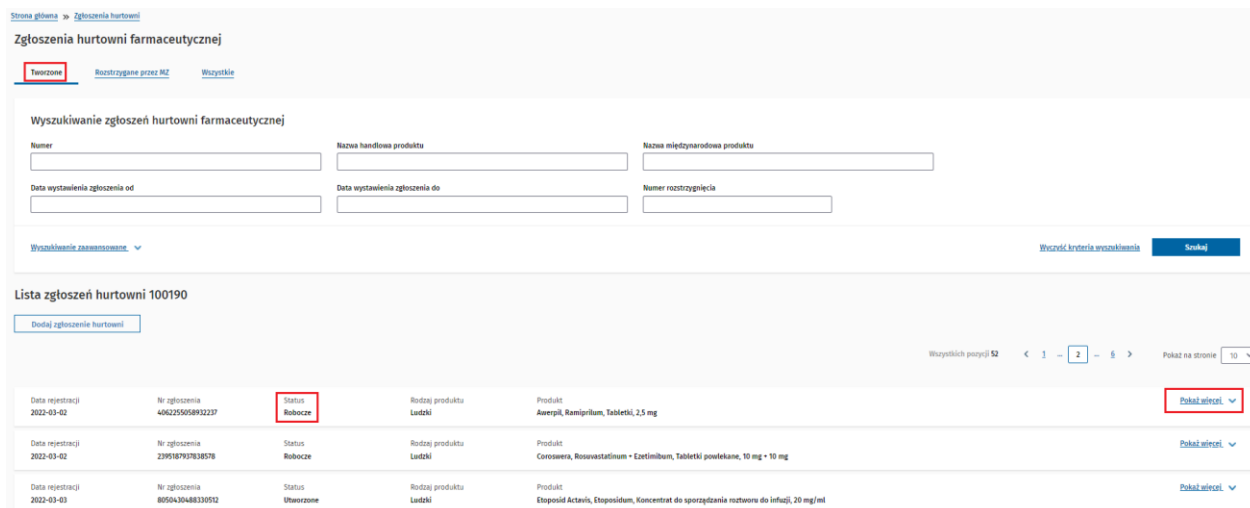
Osoba uprawniona dostanie email z nowym linkiem aktywacyjnym, zostanie też wygenerowany nowy kod autoryzacyjny, który tworzący przekaze osobie uprawnionej do reprezentowania podmiotu.



Rysunek 68 Informacja o utracie ważności linku aktywacyjnego

4.5. Edycja zgłoszenia roboczego

W celu edycji zgłoszenia przejdź do zakładki Tworzone i wybierz zgłoszenie w statusie „Robocze”, następnie kliknij przycisk „Pokaż więcej”.



Rysunek 69 Wyszukiwanie zgłoszenia roboczego

Wybierz akcję **Edytuj**.

Data rejestracji 2022-03-02	Nr zgłoszenia 4062250588102337	Status Robocze	Rodzaj produktu Ludzki	Produkt Aweril, Ramiprilum, Tabletki, 2,5 mg	Pokaż więcej	
Data wystawienia	Data przekazania do MZ			Nr rozstrzygnięcia	Data wydania rozstrzygnięcia	Ilość produktu 25 op.

[Edytuj](#) [Usuń](#)

Rysunek 70 Przycisk "Edytuj"

Zgłoszenie zostaje otwarte w trybie edycji. Z tej pozycji możesz wprowadzić zmiany i znowu zapisać do roboczych lub po zakończeniu edycji podpisać i wysłać.

4.6. Kopiowanie danych do nowego zgłoszenia

Akcja „**Kopiuj do nowego**” umożliwia szybkie przeniesienie danych z jednego do kolejnego zgłoszenia, bez potrzeby wypełniania wszystkich pól od nowa, z możliwością edycji skopiowanych treści.

Dane skopiować można z dowolnego zgłoszenia (poza zgłoszeniami w statusie roboczym), klikając przycisk „**Kopiuj do nowego**”.

Przycisk jest dostępny z dwóch poziomów: po rozwinięciu paska z akcjami na liście zgłoszeń oraz z podglądu zgłoszenia.

Lista zgłoszeń hurtowni 100190

[Dodaj zgłoszenie hurtowni](#)

Wypełnił poryc| 52 1 - 8 > Pokaż na stronie 10

Data rejestracji 2022-03-01	Nr zgłoszenia 1667539940526494	Status Podpisane przez twórcę	Rodzaj produktu Ludzki	Produkt Act-Hib, Vaccinum haemophilii stitipe b conjugatum Szczepionka przeciw zakażeniom haemophilus typ b, skoniugowana, Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mcg polisacharydu otoczkowego Haemophilus influenzae typ b skoniugowanego z 18-30 mcg toksolidu tężcowego/0,5 ml; 1 dawka (0,5 ml)	Pokaż więcej	
Data wystawienia 2022-03-01	Data przekazania do MZ			Nr rozstrzygnięcia	Data wydania rozstrzygnięcia	Ilość produktu 111 @

[Szczegóły](#) [Historia dokumenta](#) [Wyślij ponownie](#) [Wycofaj zgłoszenie](#) [Kopiuj do nowego](#)

Rysunek 71 Przycisk "Kopiuj do nowego" poziom 1

Strona główna » Zgłoszenia hurtowni » Podgląd zgłoszenia

Podgląd zgłoszenia hurtowni

Dane ewidencyjne zgłoszenia

Numer 1667539940526494	Rodzaj produktu Ludzki	Data wystawienia 2022-03-01
Data przekazania do MZ	Nr rozstrzygnięcia	Data wydania rozstrzygnięcia
Status Podpisane przez twórcę		

[Wycofaj zgłoszenie](#) [Wyślij ponownie](#) [Historia dokumenta](#) [Kopiuj do nowego](#)

Rysunek 72 Przycisk "Kopiuj do nowego" poziom 2

Po kliknięciu „**Kopiuj do nowego**” nastąpi przeniesienie do nowego zgłoszenia, którego pola będą wypełnione treściami zgodnymi z oryginałem, skopiują się również załączniki. Możesz je edytować lub zostawić tak, jak zostały skopiowane. Z tego poziomu możesz anulować kopiowanie zgłoszenia, zapisać je do roboczych lub podpisać i wysłać do Ministerstwa Zdrowia.

4.7. Dodawanie informacji o seriach

Dodawanie przez hurtownię informacji o seriach jest możliwe w dwóch sytuacjach: podczas tworzenia zgłoszenia oraz po udzieleniu zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przez Ministerstwo Zdrowia.

W pierwszym przypadku, podczas tworzenia zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu, w sekcji dane produktu leczniczego, po wybraniu nazwy produktu, ilości i jednostki ilości, znając szczegóły serii (ilość w danej serii, nr serii, data ważności serii) można uzupełnić zgłoszenie o te dane.

Serie można dodawać i usuwać wielokrotnie, jednak suma ilości w seriach nie może przekroczyć ilości podanej w zgłoszeniu.

Ilość * Jednostka ilości *

Dane serii

Dodaj serie

Ilość w danej serii *	Nr serii *	Data ważności serii *	
<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="1abc"/>	<input type="text" value="2022-07-31"/>	Usuń
<input type="text" value="70"/>	<input type="text" value="2abc"/>	<input type="text" value="2022-08-31"/>	Usuń

Suma ilości w seriach

Rysunek 73 Sekcja dodawanie serii

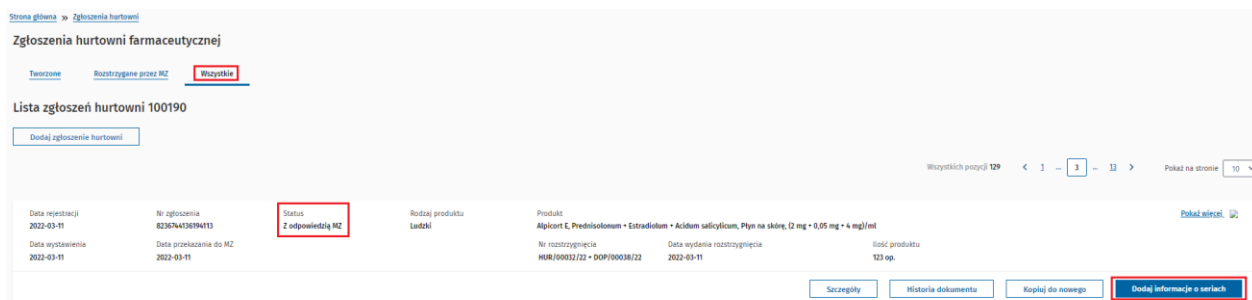
Jeśli suma ilości w seriach okaże się być większa niż ilość podana w zgłoszeniu, pojawi się komunikat informujący o sytuacji – należy zwiększyć ilość produktu lub zmniejszyć ilości podane w seriach.

W przeciwnym razie nie będzie możliwe zapisanie zgłoszenia z błędem.

Suma ilości w seriach
210
Suma ilości w seriach jest większa od ilości dla produktu.

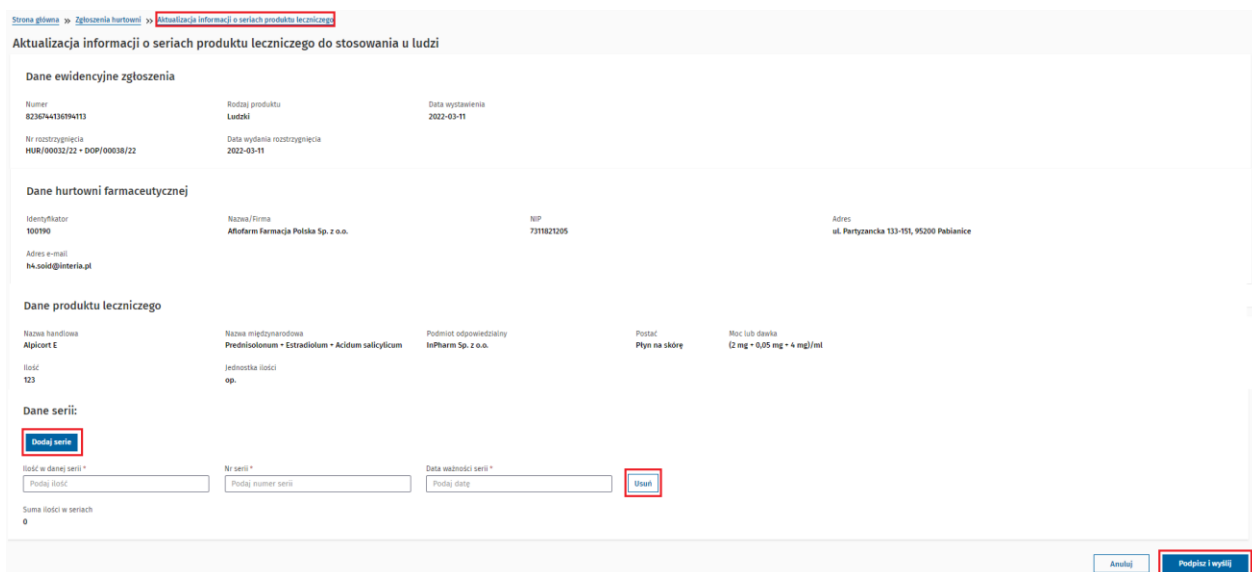
Rysunek 74 Informacja o błędnej ilości produktu w seriach

Druga sytuacja, kiedy można wprowadzić dane serii, to zgłoszenie, któremu Ministerstwo Zdrowia wydało zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu. Na liście zgłoszeń hurtowni, w zakładce „**Wszystkie**” znajdują się zgłoszenia w statusie „**Z odpowiedzią MZ**”; jedną z dostępnych akcji jest „**Dodaj informacje o seriach**”.



Rysunek 75 Dodawanie informacji o seriach w zgłoszeniu zatwierdzonym przez MZ

Po kliknięciu przycisku „**Dodaj informacje o seriach**” następuje przejście do strony z aktualizacją informacji o seriach produktu leczniczego do stosowania u ludzi. Tu, podobnie jak przy tworzeniu zgłoszenia, należy wypełnić pola z informacjami o seriach, zwracając uwagę na sumę ilości w seriach.



Rysunek 76 Dodawanie serii po zatwierdzeniu zgłoszenia przez MZ

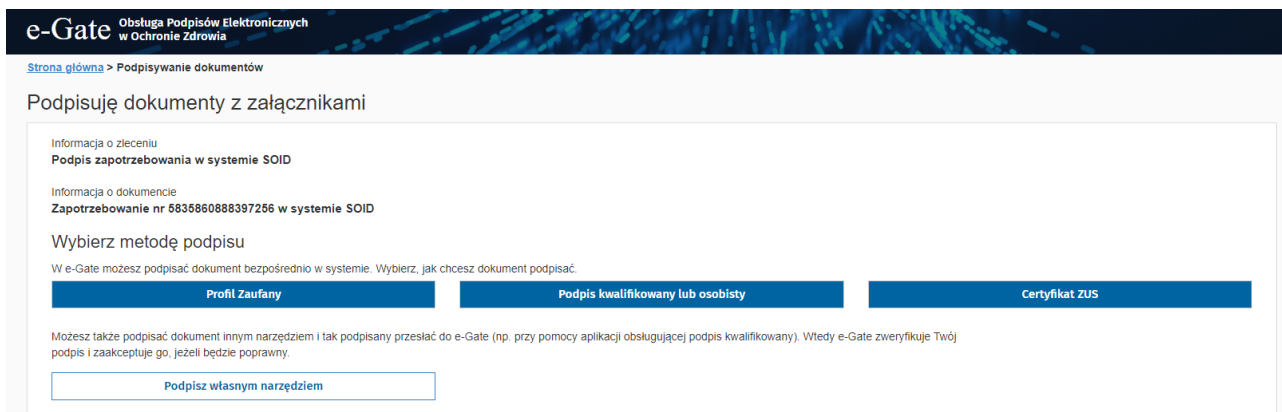
Wprowadzone dane, jeśli wszystko się zgadza należy podpisać i wysłać. Aktualizacja danych serii zostanie przesłana do Ministerstwa Zdrowia w celu akceptacji zmian.

5. Podpisywanie dokumentów

Poniżej zostały przedstawione przykładowe sposoby podpisu dokumentów.

Dokumenty można podpisać za pomocą jednego z wymienionych w tabeli sposobów:

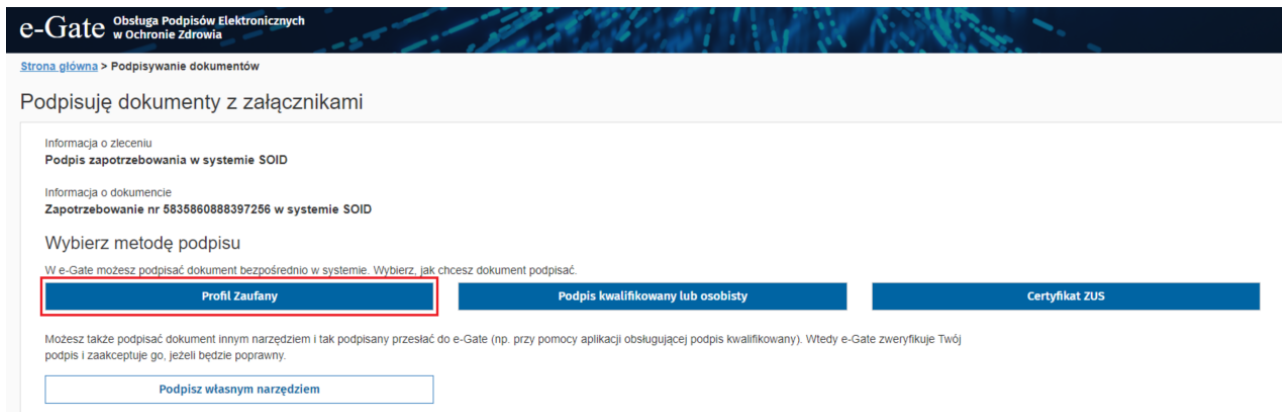
- Podpis profilem zaufanym;
- Podpis kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem osobistym;
- Podpis certyfikatem ZUS;
- Podpis własnym narzędziem.



Rysunek 77 Metody podpisu dokumentów

5.1. Podpis Profilem Zaufanym

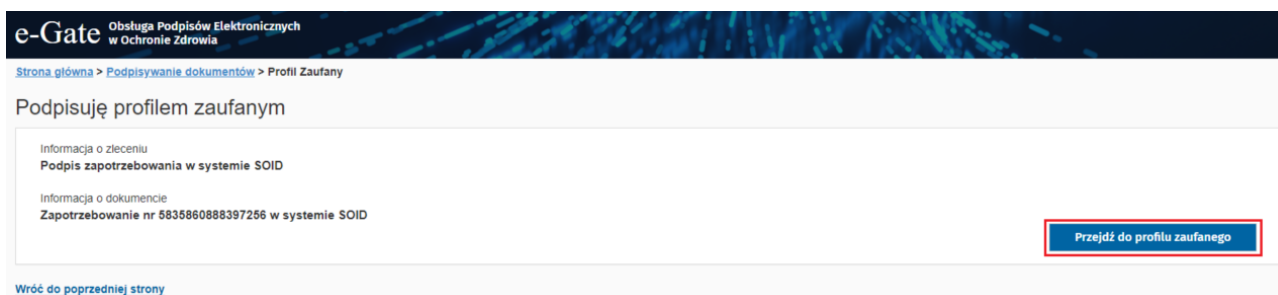
Po przeniesieniu do eGate kliknij w przycisk „**Profil Zaufany**”.



Rysunek 78 Wybór podpisu Profilem Zaufanym

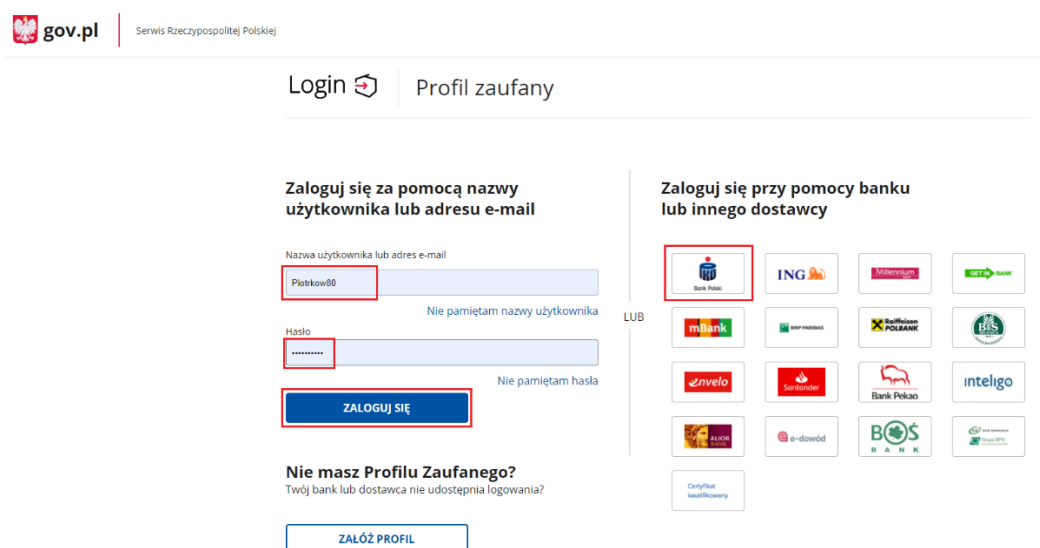
Zostaniesz przeniesiony do okna informacji o zleceniu podpisu zapotrzebowania w systemie SOID.

Kliknij przycisk „**Przejdź do profilu zaufanego**”.



Rysunek 79 Informacja o zleceniu podpisu zapotrzebowania, przycisk "Przejdź do profilu zaufanego"

Nastąpi przekierowanie do strony logowania Profilu Zaufanego, gdzie możesz zalogować się przez podanie nazwy użytkownika i hasła, a następnie kliknięcie przycisku „Zaloguj się”. Możesz również zalogować się za pośrednictwem banku lub innego dostawcy.



Rysunek 80 Logowanie profilem zaufanym

Pojawia się okno potwierdzające logowanie do PZ. Wprowadź kod SMS, który otrzymałeś na telefon. Następnie kliknij przycisk „Potwierdź”.



Rysunek 81 Potwierdzanie logowania kodem SMS

Po poprawnym zalogowaniu, kliknij przycisk „Podpisz podpisem zaufanym”.

profil zaufany KATARZYNA NOWAK
Konto prywatne

JAK KORZYSTAĆ BEZPIECZEŃSTWO AKTUALNOŚCI POMOC KONTAKT

Podpisywanie dokumentu Anuluj Podpisz podpisem zaufanym

Podpisz podpisem kwalifikowanym »

Informacje o profilu zaufanym

Pierwsze imię	KATARZYNA
Drugie imię	
Nazwisko	NOWAK
PESEL	71021939521
Nazwa użytkownika	katnowak
Data utworzenia	10-06-2024 11:07
Data wygaśnięcia	11-06-2027 00:00

Informacje dodatkowe Podpis zapotrzebowania w systemie SOID

Dane dokumentu 1

Informacje dodatkowe
Zapotrzebowanie nr 5835860888397256 w systemie SOID

Podgląd dokumentu
Nie udało się zwiualizować zawartości dokumentu. Aby się z nią zapoznać, możesz pobrać dokument, korzystając z przycisku poniżej

Pobierz dokument (xml)

Anuluj Podpisz podpisem zaufanym

Rysunek 82 Przycisk "Podpisz podpisem zaufanym"

Ponownie potwierdź podpisanie dokumentu wprowadzając kod SMS. Kliknij przycisk „Potwierdź”.

Potwierdź podpisanie dokumentu

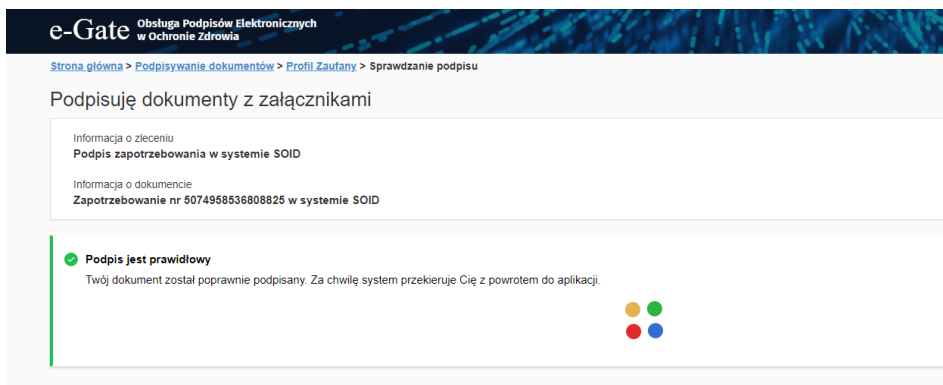
Wpisz poniżej kod autoryzacyjny, który wysłaliśmy na twój telefon.

Kod SMS nr 1 z 17.10.2024

Anuluj Potwierdź

Rysunek 83 Potwierdzenie podpisania dokumentu kodem SMS.

Po złożeniu podpisu nastąpi przekierowanie do aplikacji. Pojawi się komunikat o prawidłowo złożonym podpisie.

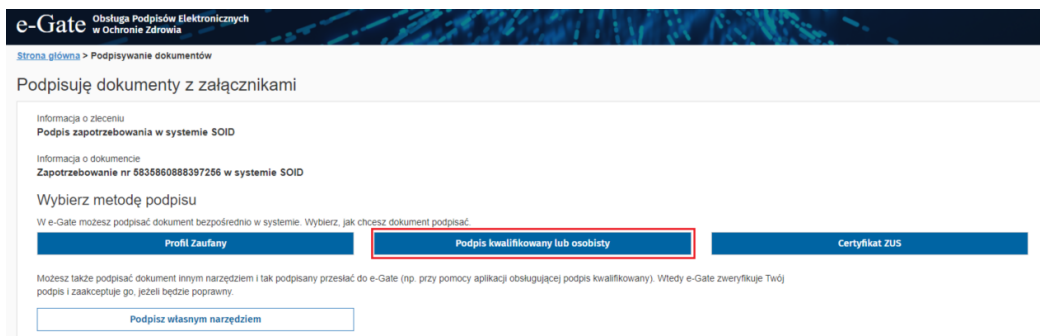


Rysunek 84 Informacja o prawidłowo złożonym podpisie

5.2. Podpis kwalifikowany lub osobisty

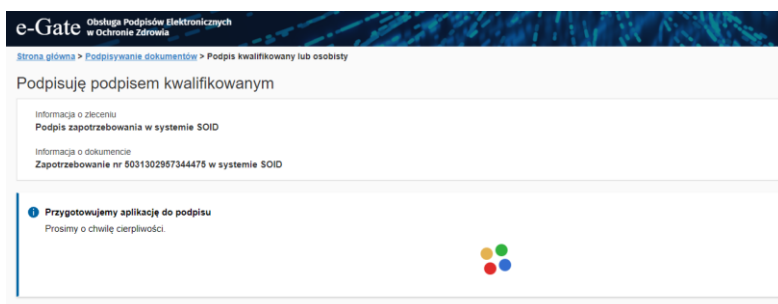
Uwaga! Podpisywanie certyfikatem kwalifikowanym wymaga umieszczenia pliku z certyfikatem na komputerze.

Po przeniesieniu do systemu eGate, kliknij przycisk „**Podpis kwalifikowany lub osobisty**”.



Rysunek 85 Wybór podpisu kwalifikowanego lub osobistego

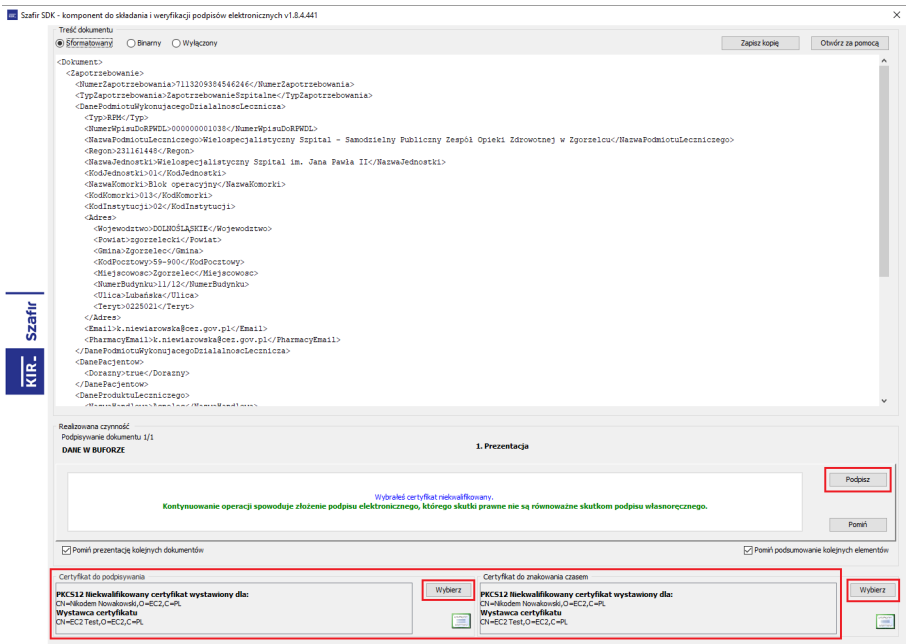
Przygotowanie aplikacji do podpisu może chwilę potrwać. Poczekaj na zainicjowanie zewnętrznego komponentu Szafir SDK, w którym podpiszesz dokument.



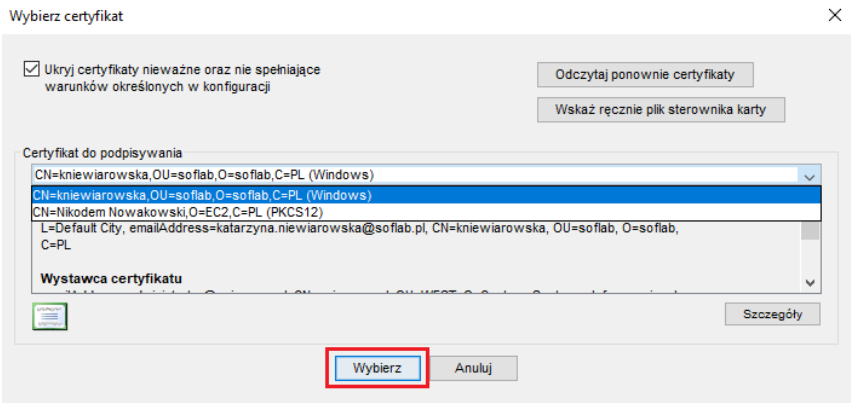
Rysunek 86 Podpis podpisem kwalifikowanym lub osobistym

Certyfikaty są ustawione automatycznie. Jeśli na liście znajduje się więcej niż jeden, wybierz certyfikat do podpisywania i certyfikat do znakowania czasem w dolnej części komponentu.

Następnie kliknij kafelek „**Podpisz**”.

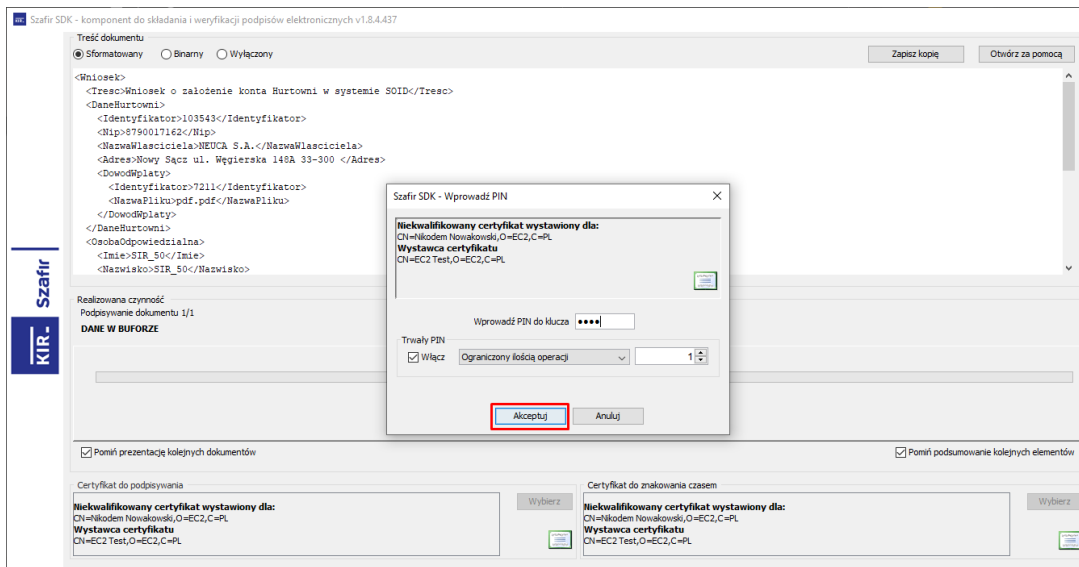


Rysunek 87 Miejsce wyboru certyfikatu



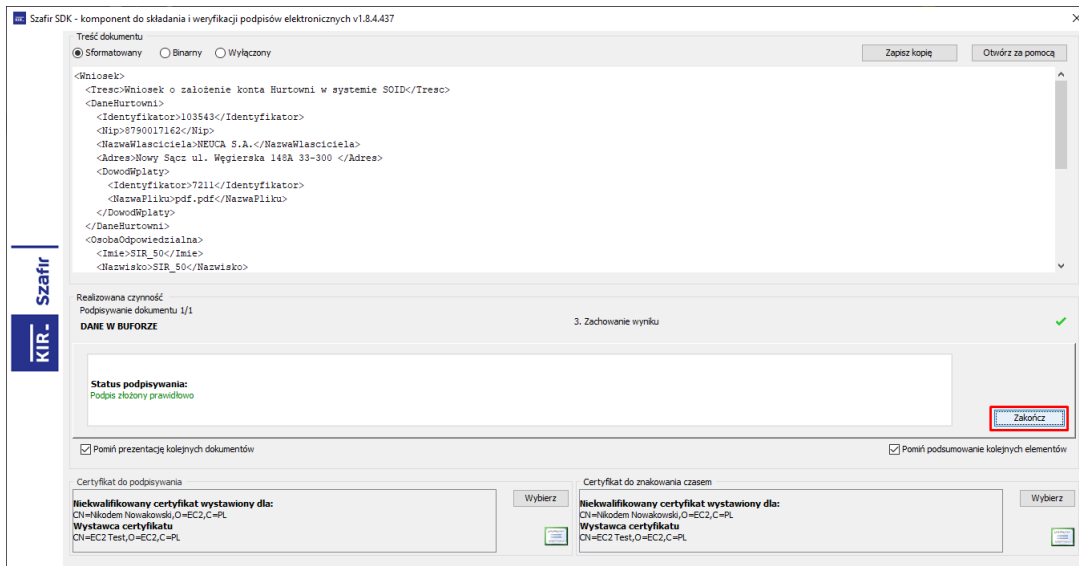
Rysunek 88 Wybór certyfikatu

W celu weryfikacji komponent Szafir SDK poprosi o wprowadzenie PIN do klucza. Po wprowadzeniu poprawnego numeru PIN kliknij przycisk „Akceptuj”.



Rysunek 89 Pin do klucza

Pojawia się komunikat informujący o statusie podpisywania „**Podpis złożony poprawnie**”.



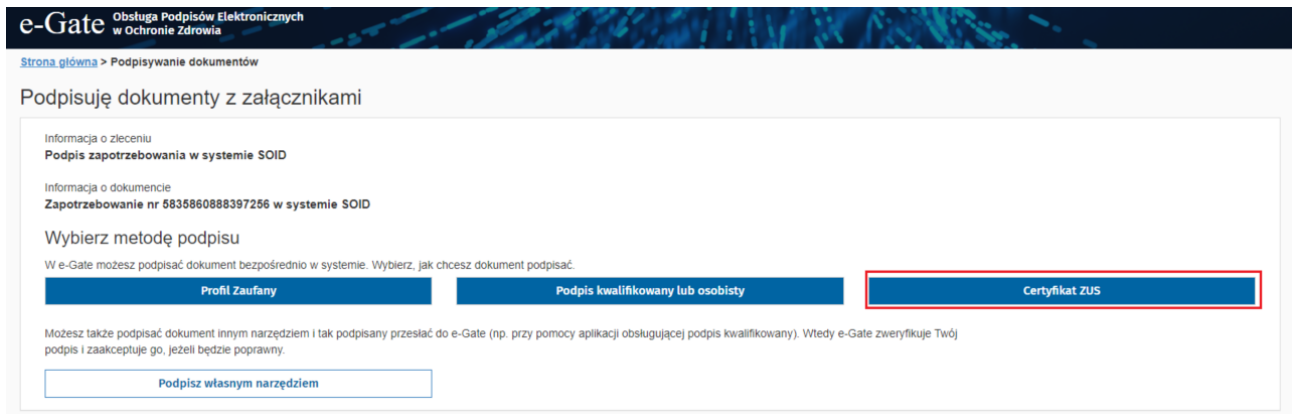
Rysunek 90 Informacja o poprawnym złożeniu podpisu

Po kliknięciu kafelka „**Zakończ**” następuje przekierowanie do aplikacji.

5.3. Podpis Certyfikatem ZUS

Uwaga! Podpisywanie przy użyciu Certyfikatu ZUS wymaga spełnienia dwóch warunków: plik z certyfikatem ZUS musi posiadać nazwę „**cert_zus.pfx**” oraz musi znajdować się w jednym z dwóch katalogów: „**C:/zus/**” lub „**D:/zus/**”.

Po przeniesieniu do systemu eGate, kliknij przycisk „**Certyfikat ZUS**”:

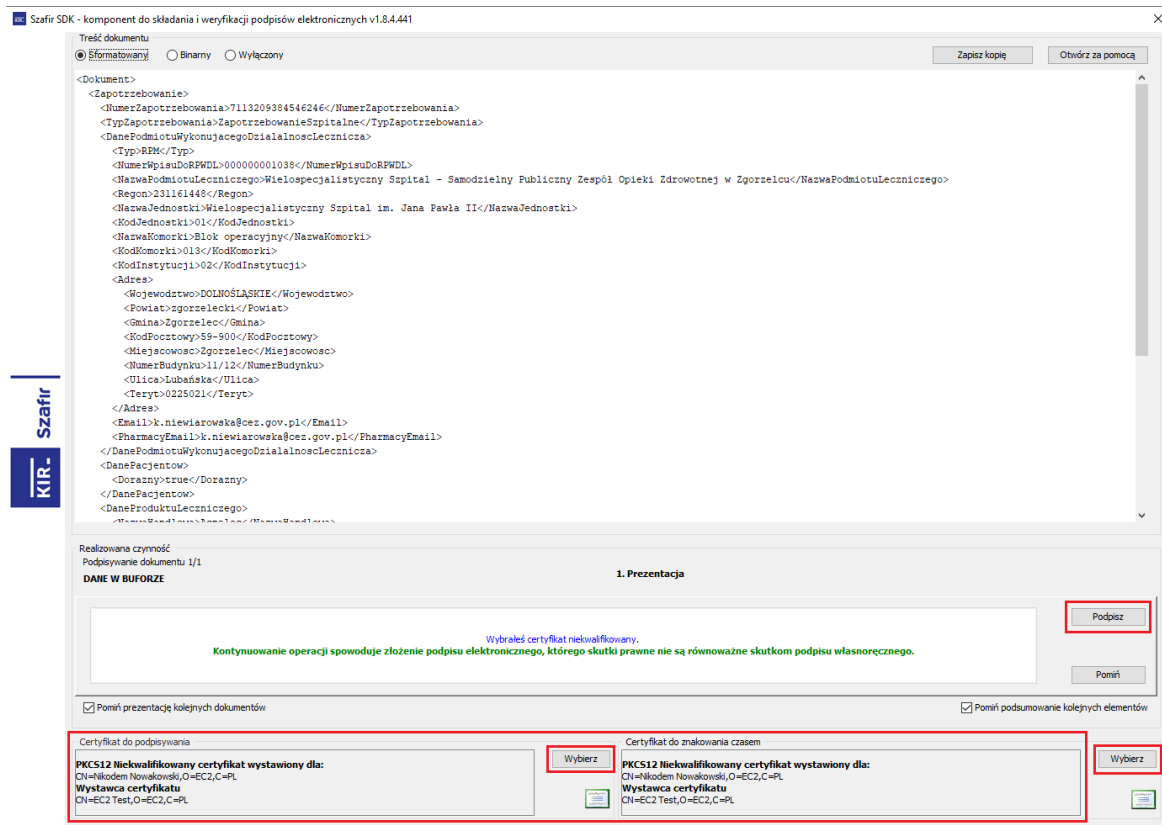


Rysunek 91 Wybór podpisu certyfikatem ZUS

Poczekaj na zainicjowanie zewnętrznego komponentu Szafir SDK, w którym podpiszesz dokument.

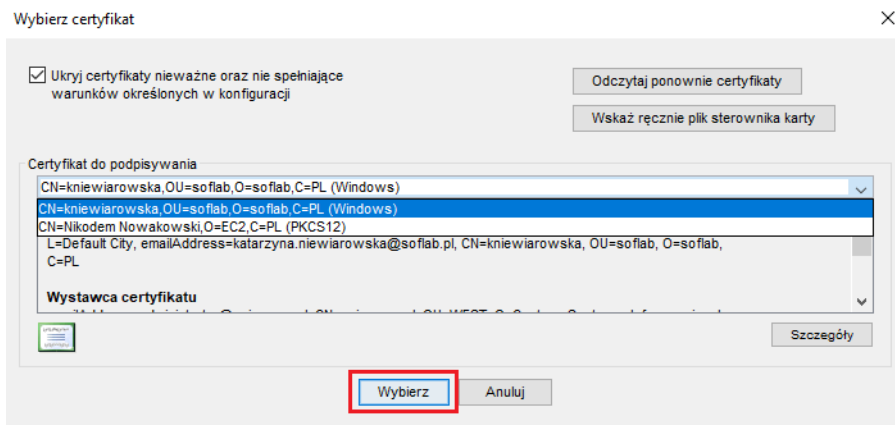
Certyfikaty są ustawione automatycznie. Jeśli na liście znajduje się więcej niż jeden, wybierz certyfikat do podpisywania i certyfikat do znakowania czasem w dolnej części komponentu.

Następnie kliknij przycisk „**Podpisz**”.



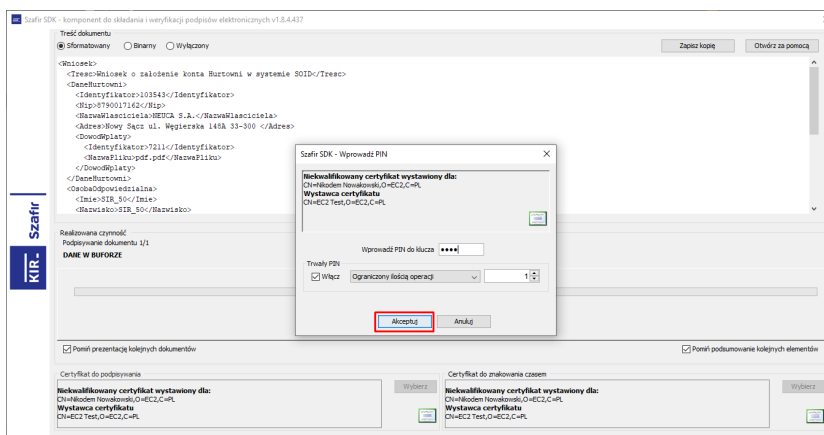
Rysunek 92 Miejsce wyboru certyfikatu

» Podpisywanie dokumentów



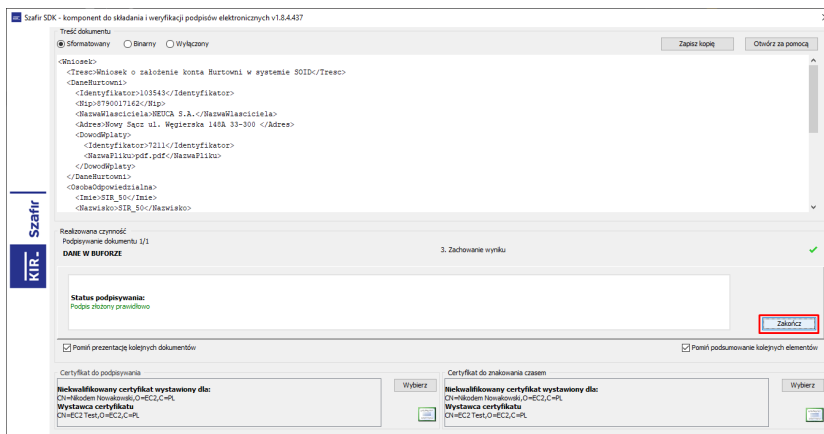
Rysunek 93 Wybór certyfikatu

W celu weryfikacji komponent Szafir SDK poprosi o wprowadzenie PIN do klucza. Po wprowadzeniu poprawnego numeru PIN kliknij przycisk „**Akceptuj**”.



Rysunek 94 Pin do klucza

Pojawi się komunikat informujący o statusie podpisywania „**Podpis złożony poprawnie**”.



Rysunek 95 Podpis złożony poprawnie

Kliknij przycisk „**Zakończ**”, po czym nastąpi przekierowanie do aplikacji.

Pojawia się komunikat informujący o statusie podpisywania „**Podpis złożony poprawnie**”.