



Podręcznik użytkownika Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR)

Instrukcja dla Wnioskodawcy

Metryka			
Właściciel	CeZ		
Autorzy	CeZ		
Zatwierdzający:	Kierownik Projektu	Data zatwierdzenia	10/05/2020
Wersja	4.8	Status dokumentu	Zaakceptowany
Data utworzenia	17/07/2019	Data ostatniej modyfikacji:	19/07/2022

Historia zmian			
Data zmiany	Wersja	Autor zmiany	Opis wprowadzonej w dokumencie zmiany
24/10/2019	4.1 SOLR v. 1.32.2	CSIOZ	Aktualizacja do wydania 1.32.2 Nowy szablon dokumentu
13/12/2019	4.2 SOLR v. 1.32.4	CSIOZ	Nowe wydanie 1.32.4
14/01/2020	4.3 SOLR v. 1.32.5	CSIOZ	Aktualizacja do wydania 1.32.5
22/04/2020	4.4 SOLR v. 1.33.1	CSIOZ	Aktualizacja do wydania 1.33.1 Zmiana mechanizmu logowania z P2SZ do e-PLOZ
18/06/2020	4.5 SOLR v. 1.34.0	CSIOZ	Aktualizacja do wydania 1.34.0 Dodany komunikat o braku we wniosku określenia rocznej wielkości dostaw. Drobne korekty redakcyjne.
03/11/2020	4.6 SOLR v. 1.34.0	CeZ	Dostosowanie instrukcji użytkownika do CeZ
05/05/2021	4.7 SOLR v. 1.35.0	CeZ	Aktualizacja do wydania 1.35.0 Uzupełnienie i rozszerzenie opisu funkcjonalności, przebudowa układu instrukcji oraz połączenie z instrukcją Administratora Wnioskodawcy
21/04/2022	4.8 SOLR v. 1.37.0	CeZ	Brak zmian w obszarze Wnioskodawcy



Historia zmian			
Data zmiany	Wersja	Autor zmiany	Opis wprowadzonej w dokumencie zmiany
19.07.2022	4.9 SOLR v. 1.38.0 SOLR v. 1.39.0	CeZ	Aktualizacja do połączonego wydania 1.38 oraz 1.39



Spis treści

I.	WPROWADZENIE.....	6
1.	CEL DOKUMENTU	6
2.	WYMAGANIA DLA STACJI ROBOCZEJ UŻYTKOWNIKA.....	7
3.	POLITYKA PRYWATNOŚCI.....	7
3.1.	<i>Wstęp</i>	7
3.2.	<i>Zakres zbierania danych.....</i>	8
3.3.	<i>Cel wykorzystywania danych.....</i>	9
3.4.	<i>Dokonywanie zmian danych.....</i>	9
3.5.	<i>Zabezpieczenie gromadzonych danych</i>	9
3.6.	<i>Obowiązki Użytkownika</i>	9
3.7.	<i>Zmiany polityki prywatności.....</i>	10
4.	ZASADY OBSŁUGI SYSTEMU.....	11
4.1.	<i>Struktura ekranów.....</i>	11
4.2.	<i>Aktywne elementy ekranów.....</i>	12
4.3.	<i>Anonimizacja dokumentów.....</i>	14
5.	LOGOWANIE DO SOLR I ZARZĄDZANIE DANymi KONTA.....	15
5.1.	<i>Tworzenie konta e-PŁOZ.....</i>	15
5.2.	<i>Ekran logowania SOLR</i>	16
5.3.	<i>Kontekst pracy i edycja danych</i>	17
II.	KONTA I UPRAWNIENIA: ADMINISTRATOR WNIOSKODAWCY	18
1.	ROLE I UPRAWNIENIA UŻYTKOWNIKÓW	18
2.	ZGŁASZANIE NOWEGO WNIOSKODAWCY – ZAKŁADANIE PIERWSZEGO KONTA Z ROLĄ: ADMINISTRATOR WNIOSKODAWCY	19
3.	KONTA UŻYTKOWNIKÓW WNIOSKODAWCY	20
3.1.	<i>Użytkownicy – dodawanie, edycja i usuwanie użytkowników.....</i>	20
3.2.	<i>Uprawnienia – edycja ról i uprawnień użytkowników</i>	24
3.3.	<i>Wnioskodawcy – edycja danych Wnioskodawcy</i>	26
III.	SEKCJE APLIKACJI – ZAKRES FUNKCJONALNY.....	27
1.	STRONA GŁÓWNA	27
2.	PRZESYŁKI WPŁYWAJĄCE	28
3.	DOKUMENTY DO AKCEPTACJI	28
4.	PISMA.....	28
4.1.	<i>Generowanie nowego pisma.....</i>	29
4.2.	<i>Szczegóły pisma.....</i>	30
4.3.	<i>Wysłanie pisma</i>	31
5.	SPRAWY	32
5.1.	<i>Podgląd akt sprawy.....</i>	32
5.2.	<i>Udział w etapach spraw z art. 24.....</i>	37
5.3.	<i>Sprawy spoza art. 24.....</i>	38
6.	WNIOSKI	40
6.1.	<i>Utworzenie nowego wniosku refundacyjnego (z art. 24).....</i>	40
6.2.	<i>Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia (UPP) wniosku</i>	42
6.3.	<i>Modyfikacja wysłanego wniosku (po utworzeniu sprawy)</i>	42
7.	KONTA I UPRAWNIENIA	43
8.	DECYZJE	43
9.	KONTYNUACJE	44

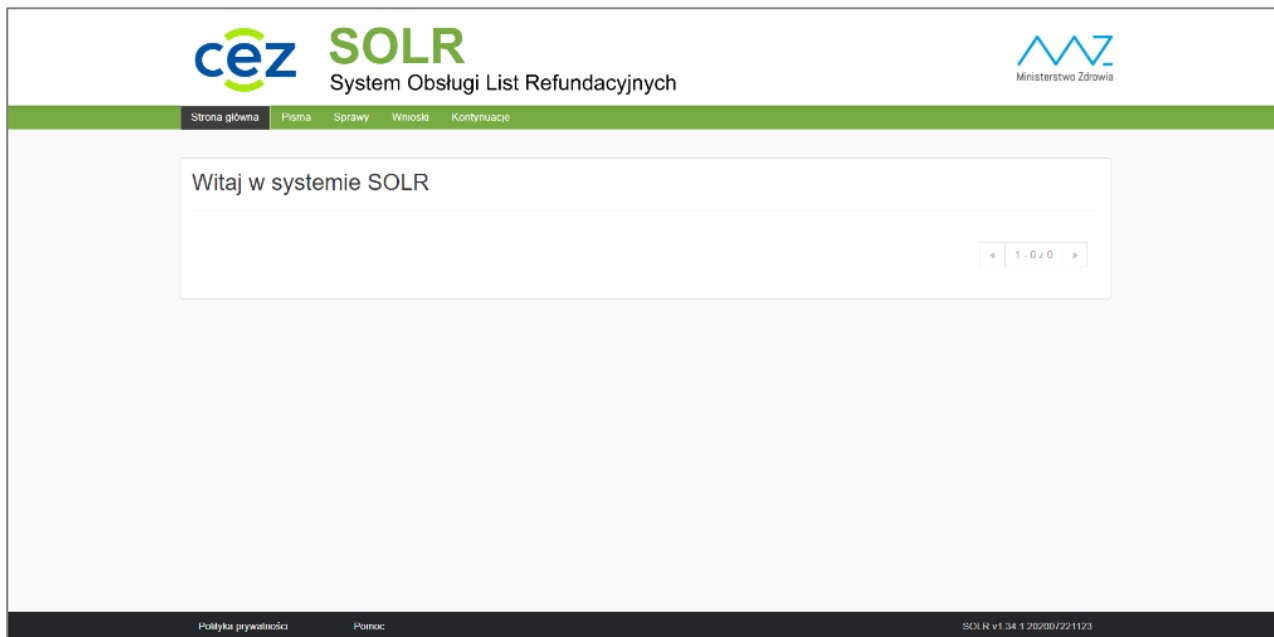
IV.	UTWORZENIE I ZAPISANIE WNIOSKU REFUNDACYJNEGO: UŻYTKOWNIK ZWYKŁY I DECYZYJNY	45
1.	WYBÓR RODZAJU ORAZ PRZEDMIOTU WNIOSKU	45
2.	WYPEŁNIENIE WNIOSKU – SEKCJE FORMULARZA	46
2.1.	Wnioskodawca	48
2.2.	Przedmiot wniosku	50
2.3.	Dane dotyczące wniosku	55
2.4.	Wskazania refundacyjne	64
2.5.	Opis zarejestrowanych wskazań	67
2.6.	Refundacja w krajach UE i EFTA	68
2.7.	Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]	70
2.8.	Załączniki	72
2.9.	Oświadczenia	73
3.	ZAPIS WNIOSKU I PRZEKAZANIE DO PODPISU	74
3.1.	Zapis wniosku	74
3.2.	Weryfikacja załączników	75
3.3.	Przekazanie wniosku do podpisu	76
4.	UZUPEŁNIENIE WNIOSKU PO NEGATYWNEJ OCENIE FORMALNO-PRAWNEJ	78
V.	OBSŁUGA WNIOSKÓW I PISM: UŻYTKOWNIK DECYZYJNY	80
1.	SEKCJE DEDYKOWANE UŻYTKOWNIKOWI DECYZYJNEMU	80
1.1.	Przesyłki wpływające	80
1.2.	Dokumenty do akceptacji	81
2.	PODPISYWANIE WNIOSKÓW I PISM	82
2.1.	Osoba odpowiedzialna	82
2.2.	Podpisywanie dokumentów	82
2.3.	Proces podpisywania	86
3.	ZMIANA REPREZENTACJI	87
VI.	SPIS TABEL	89
VII.	UWAGI I SUGESTIE	90

I. Wprowadzenie

1. Cel dokumentu

System SOLR jest systemem teleinformatycznym, obsługującym zdefiniowany obieg dokumentów, m.in. w postaci wniosków, pism, protokołów, uchwał, pomiędzy uczestnikami procesu realizującego zadania określone ustawą refundacyjną.

Wszystkie informacje oraz dokumenty powstałe w wyniku działania systemu gromadzone są w bazie danych oraz w systemie plików systemu SOLR. Dostęp do systemu odbywa się za pośrednictwem Internetu. Obsługa systemu przez użytkowników odbywa się przy pomocy przeglądarki internetowej.



Rysunek 1. System SOLR

Celem dokumentu jest przedstawienie i opisanie funkcjonalności Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR), wspierającego realizację zadania zgodnie z zapisami ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą refundacyjną, ustanowionej postanowieniami Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 408, z późn. zm.).

Dokument opisuje obsługę systemu SOLR w zakresie czynności wykonywanych przez Wnioskodawcę. Określenie Wnioskodawca, zgodnie z zapisami ustawy, oznacza podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499), wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186), a także podmiot działający na rynku spożywczym. Podstawową funkcjonalnością systemu dla Wnioskodawcy jest składanie wniosków o wpisanie produktu na listę refundacyjną.

Wszystkie dokumenty powstałe w procesie obsługi w/w wniosków są podstawą do tworzenia wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, ogłaszanego przez Ministra Zdrowia w postaci obwieszczenia.

2. Wymagania dla stacji roboczej użytkownika

Wymagania dla stacji roboczej użytkownika są następujące:

- komputer zapewniający sprawne działanie współczesnej przeglądarki internetowej (co najmniej 2 GB RAM, zalecane 4 GB RAM)
- system operacyjny Windows 7 lub nowszy
- dostęp do Internetu, do systemów:
 - SOLR: <https://solr.ezdrowie.gov.pl>
 - e-PLOZ – Elektroniczna Platforma Logowania Ochrony Zdrowia: <https://eploz.ezdrowie.gov.pl>
 - eGate: <https://egate.ezdrowie.gov.pl>
- przeglądarka internetowa: Firefox 48 lub nowsza, Internet Explorer 11 lub nowsza, Microsoft Edge, Chrome 53 lub nowsza
- włączona możliwość uruchamiania skryptów Javascript w przeglądarce internetowej
- zalecane używanie programu antywirusowego z aktualną bazą definicji wirusów
- dla stacji użytkownika, który będzie podpisywał dokumenty, dodatkowo możliwość uruchomienia i poprawnego działania wykorzystywanej aplikacji do składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego (wymagania należy sprawdzić w dokumentacji aplikacji do składania podpisu elektronicznego)

Funkcje dotyczące składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego bazują na wykorzystaniu systemu eGate. Jeśli podpis elektroniczny jest składany za pomocą zestawu z kartą mikroprocesorową, stacja robocza musi być przygotowana do poprawnego działania oprogramowania do składania kwalifikowanego podpisu elektronicznego (oprogramowanie to jest dostarczane przez dostawcę kwalifikowanego certyfikatu).

3. Polityka prywatności

3.1. Wstęp

Od 25 maja 2018 roku obowiązuje Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (określane jako „GDPR”, „Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych”, lub „RODO”).

W związku z tym chcielibyśmy poinformować Cię o przetwarzaniu Twoich danych oraz zasadach, na jakich będzie się to odbywało. Poniżej znajdziesz podstawowe informacje na ten temat.

Pod adresem: <https://solr.ezdrowie.gov.pl/> udostępniamy System Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) (zwany dalej „serwisem”).

Administratorem danych gromadzonych w serwisie jest Minister Zdrowia, z siedzibą w Warszawie, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa, natomiast administratorem systemu, tj. podmiotem odpowiedzialnym za techniczno-organizacyjną obsługę serwisu, jest Centrum e-Zdrowia, z siedzibą w Warszawie, ul. Stanisława Dubois 5A, 00-184 Warszawa (zwane dalej "Centrum"), skrytka ePUAP: [/csiozgovpl/SkrytkaESP](https://csiozgovpl/SkrytkaESP).

W serwisie przetwarzamy Twoje dane osobowe.

3.2. Zakres zbierania danych

Dane przetwarzane w systemie SOLR wynikają z obowiązku prawnego i odbywają się tylko w takim zakresie jaki został wskazany w przepisach prawa.

Podstawą przetwarzania danych jest:

- art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- art. 20, oraz od 24 do 30, 32a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- art. 6 ust 1 pkt c i e Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

Dane będą przetwarzane przez okres niezbędny dla realizacji celów przetwarzania oraz przez okres niezbędny do dochodzenia roszczeń.

Dane w serwisie przetwarzane są w celu wydawania decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz procedowania postępowań dotyczących już wydanych decyzji:

- oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania, działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku.

Dane w serwisie przetwarzane są w celu weryfikacji poprawności złożonych deklaracji o braku konfliktu interesów przez Członków Komisji Ekonomicznej:

- imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
- imię i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu

Dodatkowo są zbierane dane w postaci: imienia, nazwiska, loginu, adresu e-mail, danych teleadresowych w celu założenia konta w serwisie.

W celu zapewnienia maksymalnej wygody użytkowników przy korzystaniu z serwisu, wykorzystywane są pliki cookies.

Głównym celem stosowania plików cookies jest:

- personalizowanie stron internetowych (ustawienie języka, preferencji itp.);
- wykorzystanie w celach statystycznych;
- przechowywanie informacji o sesji (kto jest zalogowany);
- przechowywanie informacji o otwartych zakładkach;
- przechowywanie informacji o dekretacji.

3.3. Cel wykorzystywania danych

Zbierane dane będą wykorzystywane w trakcie obsługi wniosków oraz postępowań o objęcie refundacją poza wskazaniami określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Celem przetwarzania danych w zbiorze jest realizacja zadań związanych z procesem składania i obsługi wniosków oraz wnioskodawców ubiegających się o refundację w Systemie Obsługi List Refundacyjnych.

W ramach podniesienia jakości usług w trakcie realizacji projektu Centrum zastrzega sobie prawo do wysyłania niezapowiedzianych wiadomości osobom, których dane kontaktowe posiada i które zaakceptowały niniejszą Politykę Prywatności. Pod pojęciem niezapowiedzianych wiadomości rozumiane są informacje odnoszące się bezpośrednio do informacji związanych z SOLR. Dane zbierane automatycznie mogą być użyte do celów statystycznych.

3.4. Dokonywanie zmian danych

Każda osoba, której dane są przetwarzane ma prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych dotyczących osoby, której dane dotyczą, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania lub o prawie do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także o prawie do przenoszenia danych.

W tym celu należy się skontaktować z nami za pomocą środków elektronicznych bądź tradycyjnych.

Aby dezaktywować konto użytkownika systemu należy skontaktować się ze swoim pracodawcą w celu usunięcia konta z kontekstu pracy, lub skontaktować się z Ministerstwem Zdrowia w celu dezaktywacji konta użytkownika w serwisie.

W zakresie danych gromadzonych w postępowaniu administracyjnym, prawo ich sprostowania może nastąpić w trybie przewidzianym ustawą z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

Każda osoba, której dane są przetwarzane ma prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego.

W przypadku pytań bądź wątpliwości skontaktuj się z Inspektorem Ochrony Danych Administratora Danych: iod@mz.gov.pl.

3.5. Zabezpieczenie gromadzonych danych

W zakresie bezpieczeństwa danych osobowych wprowadzono odpowiednie środki techniczne i organizacyjne chroniące przed przypadkowym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, zmodyfikowaniem, nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem do danych osobowych przetwarzanych w serwisie, a także przed wszystkimi innymi bezprawnymi formami przetwarzania danych.

W ramach realizacji projektu, tylko osoby uprawnione mają wgląd w dane osobowe użytkowników.

3.6. Obowiązki Użytkownika

W celu podniesienia poziomu bezpieczeństwa obowiązkiem Użytkownika serwisu jest stosowanie się do poniższych zasad:

- Użytkownik ma przypisany indywidualny login i hasło do serwisu;

- Atrybutów uwierzytelniających nie wolno zapisywać i pozostawiać w miejscach dostępnych dla innych osób, nie wolno przekazywać ich osobom trzecim;
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie czynności zrealizowane z wykorzystaniem jego identyfikatora i hasła;
- Hasło musi być zmieniane nie rzadziej niż co 30 dni;
- Hasło nie powinno być zmieniane na żadne z trzech poprzednio stosowanych;
- Hasło powinno składać się z minimum 8 znaków;
- Hasło powinno spełniać niżej wymienione warunki łącznie i zawierać co najmniej:
 - dużą literę;
 - małą literę;
 - cyfrę;
 - znak specjalny.

Zaleca się ponadto tworzenie haseł według poniższych wskazówek:

- zastępowanie małych liter wybranych w hasle dużymi literami;
- celowe zastosowanie słów pisanych z błędem.

Jeśli istnieje podejrzenie, że hasło zostało ujawnione osobom trzecim, hasło należy niezwłocznie zmienić, a w przypadku braku możliwości zmiany hasła powiadomić Centrum telefonicznie: **19 239** (dla dzwoniących z zagranicy: **+48 515 239 239**) oraz mailowo na adres: solr@cez.gov.pl. Infolinia jest dostępna przez 24 godziny 7 dni w tygodniu (również w święta).

3.7. Zmiany polityki prywatności

Centrum zastrzega sobie prawo zmiany niniejszej polityki prywatności przez opublikowanie w serwisie nowej polityki prywatności, wraz ze stosownym powiadomieniem o takiej zmianie.

Aktualną politykę prywatności można znaleźć pod przyciskiem **{Polityka prywatności}** znajdującym się w stopce strony aplikacji SOLR.

6. Obowiązki Użytkownika

W celu podniesienia poziomu bezpieczeństwa obowiązkiem Użytkownika serwisu jest stosowanie się do poniższych zasad:

- Użytkownik ma przypisany indywidualny login i hasło do serwisu;
- Atrybutów uwierzytelniających nie wolno zapisywać i pozostawiać w miejscach dostępnych dla innych osób, nie wolno przekazywać ich osobom trzecim;
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie czynności zrealizowane z wykorzystaniem jego identyfikatora i hasła;
- Hasło musi być zmieniane nie rzadziej niż co 30 dni;
- Hasło nie powinno być zmieniane na żadne z trzech poprzednio stosowanych;
- Hasło powinno składać się z minimum 8 znaków;
- Hasło powinno spełniać niżej wymienione warunki łącznie i zawierać co najmniej:
 - dużą literę;
 - małą literę;
 - cyfrę;
 - znak specjalny.

Zaleca się ponadto tworzenie haseł według poniższych wskazówek:

- zastępowanie małych liter wybranych w hasle dużymi literami;
- celowe zastosowanie słów pisanych z błędem.

Jeśli istnieje podejrzenie, że hasło zostało ujawnione osobom trzecim, hasło należy niezwłocznie zmienić, a w przypadku braku możliwości zmiany hasła powiadomić Centrum telefonicznie: **19 457** oraz mailowo na adres: solr@cez.gov.pl. Pomoc świadczona jest w dni robocze, w godzinach od 8.00 do 15.00.

7. Zmiany polityki prywatności

Centrum zastrzega sobie prawo zmiany niniejszej polityki prywatności przez opublikowanie w serwisie nowej polityki prywatności, wraz ze stosownym powiadomieniem o takiej zmianie.

[← Powrót](#)

[Polityka prywatności](#)

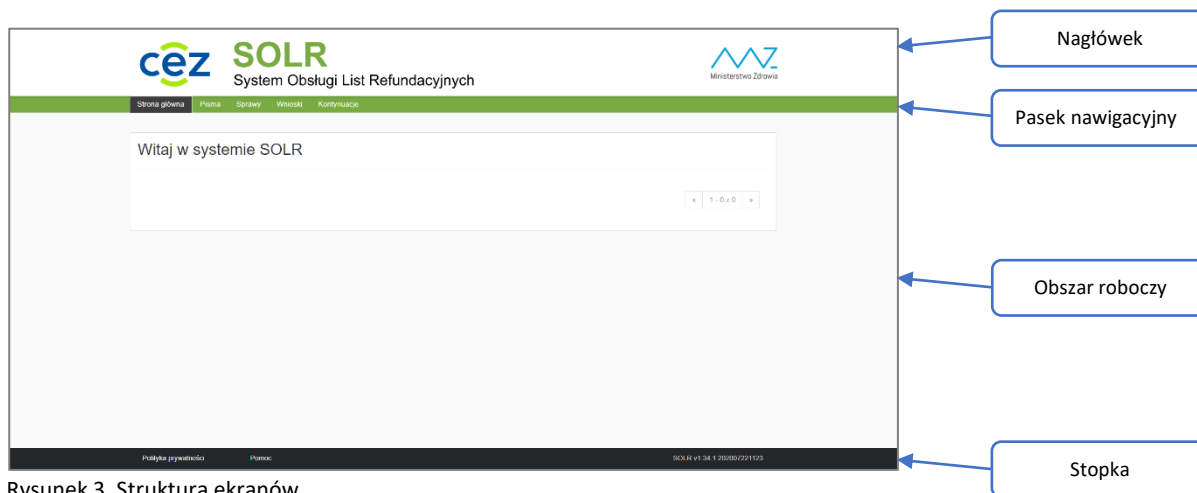
SOLR v1.35.0.202104160955

Rysunek 2. Polityka prywatności

4. Zasady obsługi systemu

4.1. Struktura ekranów

System SOLR jest obsługiwany w obrębie jednego ekranu przeglądarki internetowej. Budowa oraz obsługa każdego ekranu jest podobna.



Rysunek 3. Struktura ekranów

Ekran systemu składa się z następujących części:

- **Nagłówek**

Zawiera informacje o zalogowanym użytkowniku. W przypadku użytkownika Wnioskodawcy, obok imienia i nazwiska użytkownika widoczna jest także nazwa Wnioskodawcy.

Zawiera również odsyłacze:

- **{WYLOGUJ}**: wymeldowanie się z systemu
- **{MOJE KONTO}**: przejście do obsługi konta użytkownika w e-PLOZ
- **{ZMIENŃ KONTEKST PRACY}**: przejście do wyboru innego Wnioskodawcy (jeżeli użytkownik jest zarejestrowany dla wielu Wnioskodawców)

- **Pasek nawigacyjny**

Jest to belka zawierająca menu. Poprzez wybranie punktu menu przechodzi się do dedykowanego zakresu funkcjonalnego systemu, nadzorowanego mechanizmem ról i uprawnień. Dla zakresu funkcjonalnego w systemie SOLR używana jest nazwa **{Sekcja}**. W zależności od roli użytkownika, liczba oraz rodzaj dostępnych sekcji (punktów menu) jest różna. Przy dużej liczbie sekcji pasek nawigacyjny może się rozciągać na kilka wierszy.

Aktywna sekcja jest zaznaczona czarnym kolorem tła.

Przy wybranych sekcjach mogą być wyświetlane znaczniki liczbowe, zwracające uwagę użytkownikowi, że pojawiły się w nich nowe informacje/zadania do obsłużenia.

- **Obszar roboczy**

W tym miejscu wyświetlane są formularze/ekrany/tabele/raporty, które mają być obsłużone przez użytkownika lub zawierające informacje przeznaczone dla niego.

- **Stopka**

Zawiera informację o numerze wydania systemu SOLR oraz odsyłacze do podglądu „Polityki prywatności”, „Pomocy”, „Deklaracji dostępności” oraz po zalogowaniu „Testera certyfikatów”, gdzie użytkownik ma możliwość sprawdzenia czy apłęt poprawnie rozpoznaje certyfikat.

4.2. Aktywne elementy ekranów

a) Pola formularzy

Element ekranu	Opis elementu ekranu
33. Proponowana cena zbytu netto 100,00	Pole do wprowadzenia wartości.
RPL 4. Kod EAN 05909991066178	Pole nieedytowalne.
Data złożenia wniosku 2019-07-28 	Pole z datą. Wybranie ikony z kalendarzem otwiera kalendarz z możliwością wyboru daty.
27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją 2 lata 	Lista z wyborem dostępnych wartości.
34. Czas trwania standardowej terapii [dni] 30 	Pole edycyjne z możliwością wyboru wartości domyślnej.
Sposób reprezentacji Wiersz 1 z 5 Wiersz 2 z 5 Wiersz 3 z 5  Sposób reprezentacji Wiersz 1 z 5 Wiersz 2 z 5 Wiersz 3 z 5 Wiersz 4 z 5 Wiersz 5 z 5 	Obszar tekstowy (wielowierszowe pole tekstowe). Zawartość pola można przewijać przy pomocy paska przewijania. Znaczek w prawym dolnym rogu pozwala po najechaniu na niego rozszerzenie obszaru wyświetlania.
☒ Tylko aktywne*	Pole wyboru (ang. checkbox)

Tabela 1. Pola formularzy

b) Przyciski

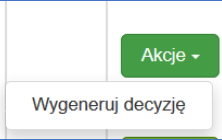
Element ekranu	Opis elementu ekranu
	Przycisk
	Przycisk z opcjami (z listą rozwijaną)
	Przycisk nieaktywny
	Grupa przycisków

Tabela 2. Przyciski

c) Pasek nawigacyjny – sekcje aplikacji

Pasek nawigacyjny zawiera menu systemu. Pojedyncze punkty menu nazywane są **sekcjami**. Przy etykietach sekcji wyświetlane są znaczniki liczbowe, wskazujące liczbę nowych informacji lub zadań, wymagających podjęcia działania przez użytkownika.

d) Zakładki

Rysunek 4. Zakładki

Fragment ekranu może być podzielony na oddzielne tematyczne obszary, tzw. zakładki lub karty. Przyciskając etykietę zakładki, wyświetlany jest na ekranie wybrany obszar. Przy etykiecie zakładki mogą być wyświetlane znaczniki liczbowe, wskazujące liczbę nowych informacji lub zadań, wymagających podjęcia działania przez użytkownika.

e) Tabele

Status	Numer wniosku	Numer pisma	Rodzaj wniosku	Kategoria dostępności	Data złożenia	Kod EAN	Metryka produktu	Numer i nazwa załącznika/wskazania	Pełnomocnik	
Aktualny	R190907120	PLR.4600.8.2019.1.PF	OBJ	LZ	2019-09-02 14:51:10	05909991313166	Roticox, Etoricoxibum, tabletki powlekane, 60 mg, 100, tabl.		Stefan Decyzynny (PK)	Akcje +
Złożony	R190907119	PLR.4600.7.2019.1	OBJ	C	2019-09-02 10:07:07	05909991021410	Celestone, Betamethasonum, roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml, 1, amp. 1 ml	C. - <Nowa chemioterapia>	Stefan Decyzynny (PK)	Akcje +
Dekretacja naczelnika	R190807118 (K46)	PLR.4600.6.2019.1	OBJ	A1	2019-08-30 12:31:49	05909991023782	Nalgesin Forte, Naproxenum natrium, tabletki powlekane, 550 mg, 10, tabl.	Aktywna postać reumatoidalnego zapalenia stawów	Stefan Decyzynny (PK)	Akcje +
Aktualny	R190807117 (K46)	PLR.4600.5.2019.1.PF	OBJ	A1	2019-08-30 12:24:10	05909991023782	Nalgesin Forte, Naproxenum natrium, tabletki powlekane, 550 mg, 10, tabl.	Mukowiscydoza	Stefan Decyzynny (PK)	Akcje +
Aktualny	R190807116	PLR.4600.4.2019.1.PF	OBJ	A1	2019-08-28 13:17:15	05909991023744	Nalgesin, Naproxenum natrium, tabletki powlekane, 275 mg, 10, tabl.	Mukowiscydoza	Stefan Decyzynny (PK)	Akcje +
Aktualny	R190807115	PLR.4600.3.2019.1.PF	OBJ	C	2019-08-28 12:06:40	05909990340712	Magnokal Asparaginan, Magnesii hydrognoaspartas + Kali hydrognoaspartas, tabletki, 250 mg + 250 mg, 50, tabl.	C. - <Nowa chemioterapia>	Stefan Decyzynny (PK)	Akcje +
Aktualny	R190807114	PLR.4600.2.2019.1.PF	OBJ	A1	2019-08-26 11:18:04	05909991023744	Nalgesin, Naproxenum natrium, tabletki powlekane, 275 mg, 10, tabl.	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień ...	Stefan Decyzynny (PK)	Akcje +
Dekretacja naczelnika	R190807113	PLR.4600.1.2019.1	OBJ	C	2019-08-26 08:52:05	05909990296415	Mentho-Parafinol Afofarm, Paraffinum liquidum, płyn doustny, -, 1, op. 125 g	C. - <Nowa chemioterapia>	Stefan Decyzynny (PK)	Akcje +

10

«
1 - 8 z 8
»

Rysunek 5. Tabele

Tabele służą do nawigacji i szybkiego wybierania obiektów, takich jak sprawy, wnioski czy pisma. Wybrane dane obiektów wyświetlane są w formie tabelarycznej. Wiersz zawiera dane pojedynczego obiektu. W kolumnach wyświetlane są elementy obiektu.

Kolumny mogą zawierać również przyciski z podpiętymi działaniami, tzw. akcjami.

Jeżeli tytuł kolumny został wyróżniony kolorem, wtedy istnieje możliwość sortowania po tej kolumnie, przyciskając na tytuł kolumny.

Niektóre z wartości w kolumnach są wyróżnione kolorem, wtedy przyciskając na nie przechodzi się do powiązanego obiektu.

Pod tabelą umieszczone są dwa pola sterujące:

- **{liczba wierszy na stronie}**: możliwość ustawienia liczby wierszy wyświetlanych na stronie,
- **{pasek stronicowania}**: możliwość przechodzenia po kolejnych stronach tabeli.

4.3. Anonimizacja dokumentów

Anonimizacja danych – polega na przekształceniu danych osobowych w sposób uniemożliwiający przyporządkowanie poszczególnych informacji do określonej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej albo jeżeli przyporządkowanie takie wymagałoby niewspółmiernych kosztów, czasu lub działań (art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 16 września 2011 r. o wymianie informacji z organami ścigania państw członkowskich Unii Europejskiej, Dz.U. 2018 poz. 484).

Anonimizacja pozwala na trwałe usunięcie powiązań między danymi osobowymi, a osobą, której dotyczą. W ten sposób informacje, które przed anonimizacją były danymi osobowymi, przestają nimi być.

W zależności od rodzaju pisma, Wnioskodawca otrzymuje do wglądu jego wersję pełną lub zanonimizowaną. W wersji zanonimizowanej dane, które są ukryte przed Wnioskodawcą, są zacerniane.

5. Logowanie do SOLR i zarządzanie danymi konta

5.1. Tworzenie konta e-PLOZ

Użytkownik, który nie posiada konta e-PLOZ musi je założyć, aby móc korzystać z SOLR. Konto to może zostać automatycznie utworzone przez Administratora Wnioskodawcy podczas dodawania konta użytkownika do danego Wnioskodawcy w SOLR. Proces ten jest opisany w rozdziale **Użytkownik nieposiadający konta w e-PLOZ**. Użytkownik może również utworzyć konto samodzielnie pod adresem <https://eploz.ezdrowie.gov.pl/> korzystając z przycisku **{Zarejestruj się}**.

Zaloguj się do Systemu

Zaloguj się przez Elektroniczną Platformę Logowania Ochrony Zdrowia (e-PLOZ)

Jeśli dotąd nie logowałeś/aś się przez e-PLOZ, to żeby skorzystać z Usług Elektronicznych Ochrony Zdrowia, zarejestruj się.

Podaj login

Wpisz login

Wpisz hasło

Wpisz hasło

☐ Zapamiętaj mnie

Zaloguj się

Nie pamiętasz hasła? Odzyskaj je

Logujesz się po raz pierwszy? **Zarejestruj się**

Możesz także użyć login.gov.pl

Zaloguj się przez login.gov.pl

Dowiedz się więcej o logowaniu za pośrednictwem login.gov.pl

[Czym są UEOZ?](#) [Pomoc](#) [Warunki korzystania z serwisu](#) [Polityka prywatności](#)

Czym są Usługi Elektroniczne Ochrony Zdrowia?

Na Usługi Elektroniczne Ochrony Zdrowia składają się systemy i rejestry, które prowadzi Centrum e-Zdrowia oraz Elektroniczna Platforma Logowania Ochrony Zdrowia (e-PLOZ). Dzięki e-PLOZ możesz zalogować się przy pomocy tego samego loginu i hasła do systemów Centrum e-Zdrowia. Żeby w pełni korzystać z możliwości systemów Centrum e-Zdrowia, zarejestruj się i loguj się przy użyciu wybranego przez siebie loginu i hasła. Na stronie logowania do UEOZ zostaniesz przekierowany zawsze, gdy w którymś z systemów Centrum e-Zdrowia użyjesz przycisku „Zaloguj się”. Z poziomu e-PLOZ możesz także zalogować się do systemów/rejestrów Centrum e-Zdrowie z wykorzystaniem usług identyfikacji tożsamości w Internecie udostępnianych przez Krajowy Węzeł Identyfikacji Elektronicznej logując się przez login.gov.pl.

[Przeczytaj instrukcję »](#) [Przejdź w górę ^](#)

UEOZ Usługi Elektroniczne Ochrony Zdrowia

[Ministerstwo Zdrowia](#) [Instrukcja](#) [Potrzebujesz pomocy?](#)

[Centrum e-Zdrowia](#) [Skontaktuj się z nami](#)

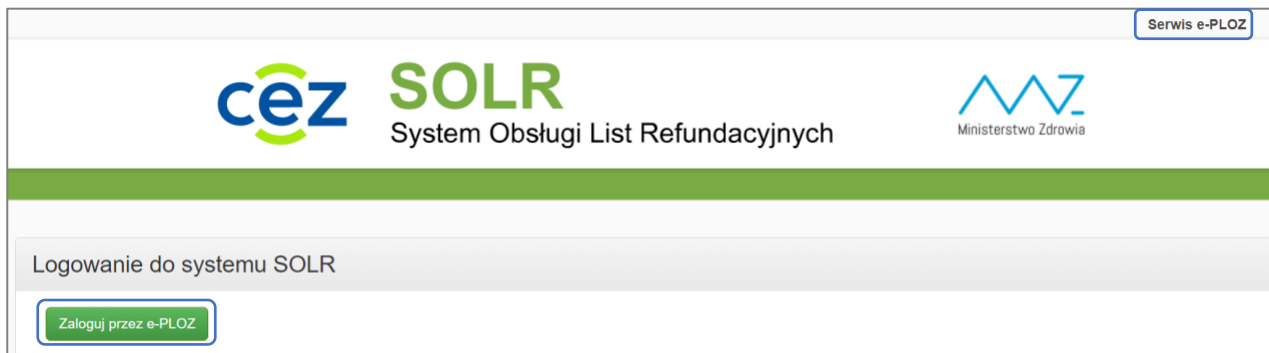
Rysunek 6. Rejestracja e-PLOZ

Platforma e-PLOZ pozwala na zarządzaniem własnym kontem, w tym na zmianę danych adresowych oraz cykliczna zmiana hasła. Szczegółowa instrukcja obsługi e-PLOZ jest dostępna na ekranie logowania e-PLOZ pod odsyłaczem **{Przeczytaj instrukcję}** czy **{Instrukcja}**.

5.2. Ekran logowania SOLR

Po wpisaniu w przeglądarce internetowej adresu systemu SOLR (<https://solr.ezdrowie.gov.pl/>) użytkownikowi nieuwierzytelnionemu prezentowany jest **ekran logowania**, z którego można się zalogować.

W celu edycji danych konta można wybrać odsyłacz **{Serwis e-PLOZ}** w prawej górnej części ekranu.

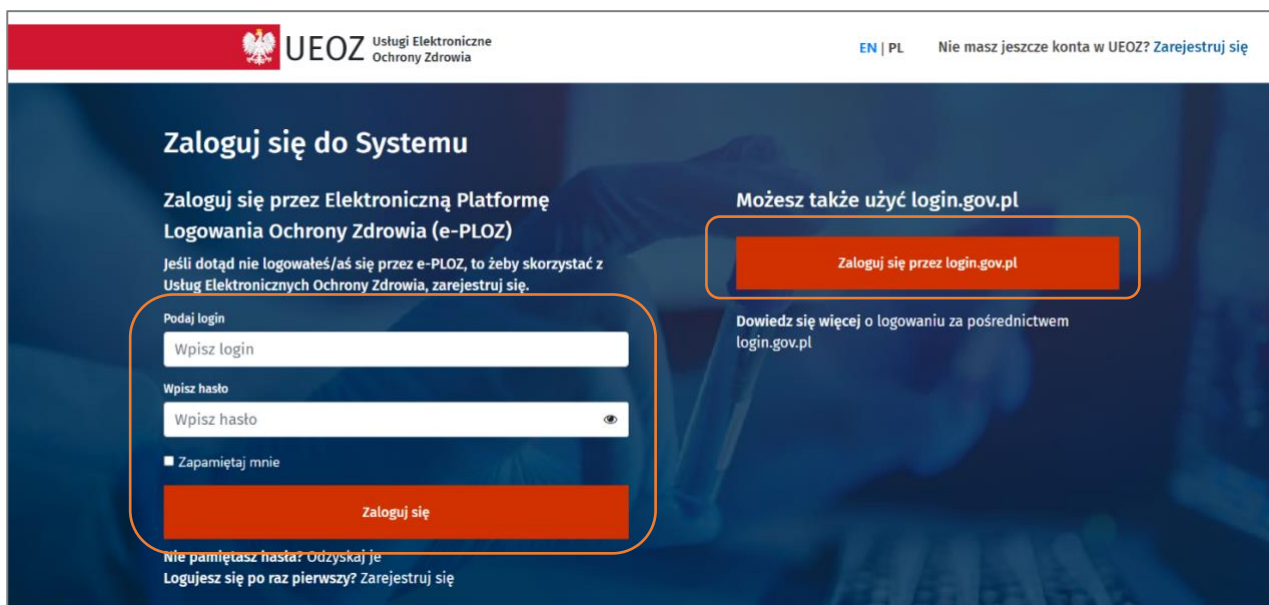


Rysunek 7. Ekran logowania SOLR

Naciskając przycisk **{Zaloguj przez e-PLOZ}** użytkownik zostanie przekierowany do ekranu logowania platformy e-PLOZ, gdzie będzie mógł uwierzytelnić swoje konto.

Użytkownik, aby zalogować się do SOLR, musi uwierzytelnić swoje konto logując się do e-PLOZ. Może to zrobić:

- podając swój login i hasło i klikając przycisk **{Zaloguj się}**,
- przy pomocy przycisku **{Zaloguj się przez login.gov.pl}**.



Rysunek 8. Ekran logowania e-PLOZ

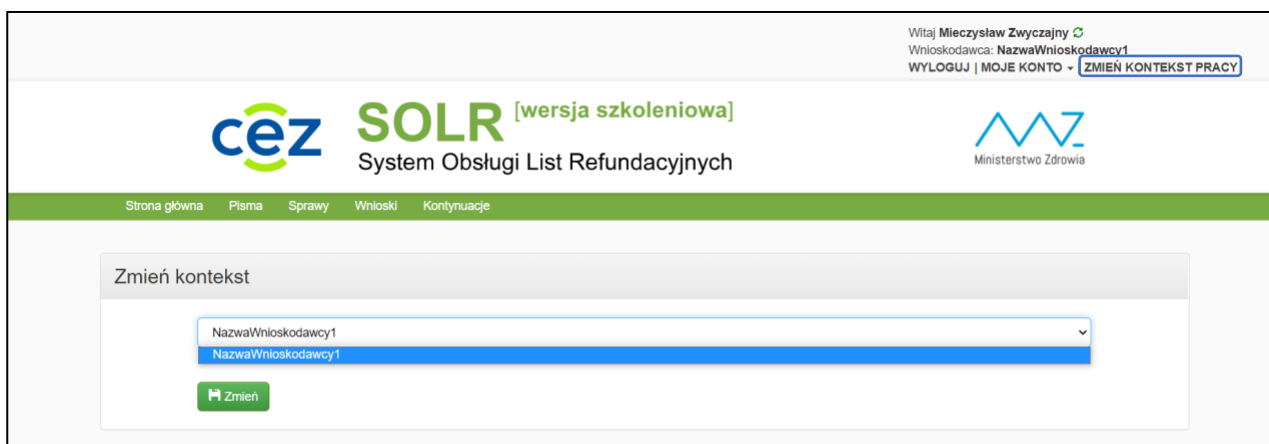
Po pomyślnym zakończeniu tego procesu otworzona zostanie **Strona główna** SOLR.

5.3. Kontekst pracy i edycja danych

System SOLR pozwala użytkownikowi zarządzać systemem dla wielu Wnioskodawców.

W przypadku, gdy konto e-PLOZ danego użytkownika powiązane jest z więcej niż jednym Wnioskodawcą, użytkownik może zmienić w SOLR kontekst pracy. Dzięki temu może obsługiwać wybranego Wnioskodawcę zgodnie z przyznanymi uprawnieniami dedykowanymi dla danego kontekstu pracy (Wnioskodawcy).

Wybór, z którym Wnioskodawcą aktualnie chce pracować użytkownik, dokonuje się poprzez odsyłacz **{Zmień kontekst pracy}** w nagłówku aplikacji SOLR.

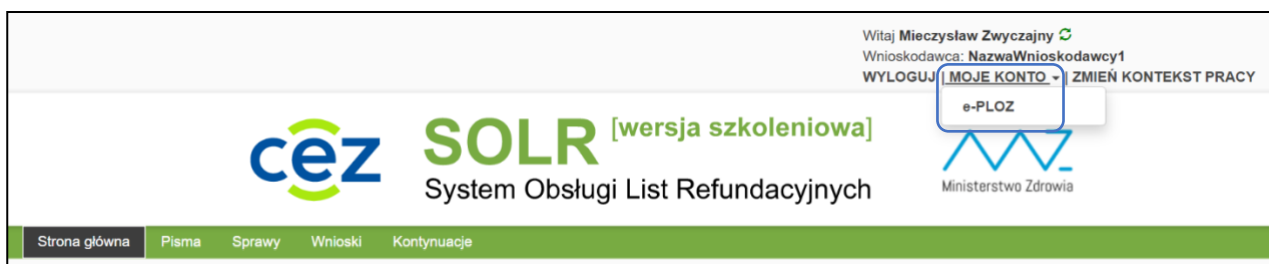


Rysunek 9. Zmiana kontekstu pracy

Z rozwijanej listy należy wybrać Wnioskodawcę, z którym chce się pracować. Jeżeli użytkownik (konto e-PLOZ) jest przypisany tylko do jednego Wnioskodawcy na liście rozwijanej będzie tylko jedna pozycja przez co nie będzie możliwe jej zmienienie.

Funkcjonalność ta jest szczególnie przydatna dla użytkowników z rolami Administratora różnych Wnioskodawców.

Zalogowany użytkownik może dodatkowo edytować swoje dane wybierając pozycję **{e-PLOZ}** w liście rozwijanej **{Moje konto}** w nagłówku aplikacji.



Rysunek 10. Moje konto - e-PLOZ

Otworzona zostanie platforma e-PLOZ, za pomocą, której będzie można zmienić swoje dane użytkownika.

II. Konta i uprawnienia: Administrator Wnioskodawcy

1. Role i uprawnienia użytkowników

Rola określa zakres uprawnień użytkownika, a te przekładają się na dostępne dla użytkownika zakresy funkcjonalne systemu. Każdemu użytkownikowi przypisana jest tzw. rola w systemie. Użytkownikowi zasadniczo przydziela się jedną konkretną rolę. Istnieje jednak możliwość przydzielenia jednemu użytkownikowi wielu ról, a także dodania poszczególnych uprawnień.

W systemie zdefiniowane są dla Wnioskodawcy następujące podstawowe role:

- **Użytkownik zwykły** – użytkownik realizujący podstawowe funkcje związane z utworzeniem i składaniem wniosków refundacyjnych.
- **Użytkownik decyzyjny** – użytkownik posiadający rozszerzone uprawnienia, w tym akceptowanie i podpisywanie dokumentów, odbiór pism wpływających. Minimalny zakres uprawnień **użytkownika decyzyjnego** Wnioskodawcy zawiera wszystkie uprawnienia z zakresu minimalnych uprawnień **użytkownika zwykłego** oraz dodatkowe uprawnienia związane z podpisywaniem i wysłaniem wniosków i pism.
- **Administrator Wnioskodawcy** – zarządzanie rolami i uprawnieniami użytkowników Wnioskodawcy. Dokładny zakres funkcjonalności dedykowanych dla Administratora Wnioskodawcy nie jest opisany w tym dokumencie. Ich szczegółowy opis znajduje się w dokumencie poświęconym temu użytkownikowi.

l.p.	UPRAWNIENIA	ROLE		
		Użytkownik zwykły	Użytkownik decyzyjny	Administrator Wnioskodawcy
1.	Edycja wniosku	TAK	TAK	
2.	Odbiór pisma		TAK	
3.	Podgląd listy kontynuacyjnej	TAK	TAK	TAK
4.	Podgląd odebranych dokumentów	TAK	TAK	
5.	Podgląd spraw	TAK	TAK	
6.	Podpisywanie pism		TAK	
7.	Podpisywanie protokołów negocjacyjnych		TAK	
8.	Podpisywanie wniosków		TAK	
9.	Przygotowywanie pism	TAK	TAK	
10.	Uprawnienia wnioskodawcy			TAK
11.	Wprowadzanie wniosku	TAK	TAK	
12.	Wyszukiwanie decyzji Wnioskodawcy		TAK	
13.	Zarządzanie użytkownikami wnioskodawcy			TAK
14.	Zmiana przypisania osób do sprawy		TAK	TAK

Tabela 3. Role i uprawnienia użytkowników

W powyższej tabeli szarym kolorem tła oznaczono uprawnienia dedykowane wyłącznie jednej roli użytkownika.

2. Zgłaszanie nowego Wnioskodawcy – zakładanie pierwszego konta z rolą: Administrator Wnioskodawcy

Nowego Wnioskodawcę zakłada w systemie Administrator Ministerstwa Zdrowia na wniosek Wnioskodawcy. Instrukcja zgłoszenia nowego Wnioskodawcy do systemu SOLR dostępna jest pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zakladanie-kont>.

W celu założenia konta nowemu Wnioskodawcy w systemie SOLR, należy wcześniej posiadać konto użytkownika na Elektronicznej Platformie Logowania Ochrony Zdrowia (e-PLOZ), dostępnej pod adresem internetowym <https://eploz.ezdrowie.gov.pl>. Logowanie do systemu SOLR zawsze odbywa się poprzez konto w systemie e-PLOZ.

W następnej kolejności należy złożyć w Ministerstwie Zdrowia wypełniony i podpisany przez osobę upoważnioną wniosek o założenie konta w systemie SOLR. Wniosek można złożyć na dwa sposoby:

- wniosek papierowy – do kancelarii Ministerstwa Zdrowia: ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa,
- wniosek elektroniczny – za pomocą platformy ePUAP <https://epuap.gov.pl>.

Do założenia konta Wnioskodawcy wystarczy zarejestrować tylko jedno konto użytkownika w e-PLOZ oraz złożyć tylko jeden wniosek o założenie konta w systemie SOLR. Wraz z założeniem konta Wnioskodawcy założone zostanie konto użytkownika, który będzie pełnił funkcję Administratora systemu SOLR ze strony tego Wnioskodawcy. Będzie to pierwszy użytkownik nowego Wnioskodawcy – będzie miał przydzieloną rolę: Administrator Wnioskodawcy.

Powiadomienie o aktywacji konta w systemie SOLR zostanie wysłane na podany we wniosku adres e mail.

Od dnia aktywowania konta w systemie SOLR, osoba, dla której zostało założone konto, jest odpowiedzialna za działania w systemie SOLR wykonane z tego konta. Loginu i hasła do systemu SOLR nie należy udostępniać osobom trzecim, gdyż może to spowodować nieuprawnione przetwarzanie danych oraz ujawnienie danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

Konta dla kolejnych użytkowników Wnioskodawcy będzie zakładał Administrator Wnioskodawcy przy pomocy systemu SOLR. Proces ten opisano w rozdziale **Dodawanie nowego użytkownika Wnioskodawcy**.

Administrator Wnioskodawcy ma możliwość aktualizacji danych Wnioskodawcy, co opisano w rozdziale **Wnioskodawcy – edycja danych Wnioskodawcy**.

Ministerstwo Zdrowia nie odpowiada za szkody powstałe w wyniku udostępnienia przez posiadacza konta w systemie SOLR osobom trzecim danych do logowania do systemu SOLR.

UWAGA! W związku z polityką bezpieczeństwa hasło do systemu SOLR należy zmieniać co 30 dni (system wymusi na użytkowniku zmianę hasła).

3. Konta użytkowników Wnioskodawcy

Sekcja **{Konta i uprawnienia}** służy do zarządzania użytkownikami Wnioskodawcy. Domyślnie do tej sekcji ma dostęp jedynie użytkownik z rolą **Administrator Wnioskodawcy**. Sekcja składa się z trzech zakładek: **{Użytkownicy}**, **{Uprawnienia}** oraz **{Wnioskodawcy}**.

3.1. Użytkownicy – dodawanie, edycja i usuwanie użytkowników

Zakładka **{Użytkownicy}** służy do zarządzania użytkownikami Wnioskodawcy. Domyślnie wyświetlana jest lista wszystkich zdefiniowanych użytkowników Wnioskodawcy.

Konta i uprawnienia

Użytkownicy Uprawnienia Wnioskodawcy

[+ Nowy użytkownik](#)

Imię i nazwisko Login Role

Imię i nazwisko Login Role

[Wyczyść](#) [Szukaj](#)

Nazwisko i imię	Login	Wnioskodawca	Nadane role	Akcje
Decyzyjny Stefan	Użytkownik decyzyjny	NazwaWnioskodawcy1	Użytkownik decyzyjny	Akcje
Decyzyjny Władysław	Użytkownik decyzyjny	NazwaWnioskodawcy1	Użytkownik decyzyjny	Akcje
Zwyczajny Mieczysław	Użytkownik zwykły	NazwaWnioskodawcy1	Użytkownik zwykły	Akcje
AdministratorWnioskodawcy Janusz	Administrator wnioskodawcy	NazwaWnioskodawcy1	Administrator wnioskodawcy	Akcje

« 1 - 4 z 4 1 »

Rysunek 11. Zakładka: Użytkownicy

W tej sekcji można wykonać poniższe operacje korzystając z przycisków:

- **{Nowy użytkownik}**: dodanie do Wnioskodawcy nowego użytkownika
- **{Szukaj}**: wyszukanie istniejącego użytkownika - można zawęzić wyświetlaną listę użytkowników wypełniając wybrane pola z kryteriami wyszukiwania (całością lub fragmentem wyszukiwanej frazy) i wybierając przycisk **{Szukaj}**. Przycisk **{Wyczyść}** czyści pola z kryteriami.
- **{Akcje}**: dostępna dla każdego istniejącego użytkownika, otwiera listę rozwijaną z następującymi pozycjami:
 - **{Uprawnienia}**: przejście do edycji ról i uprawnień użytkownika.
 - **{Edycja}**: edycja danych użytkownika.
 - **{Usuń}**: usunięcie użytkownika.

a) Dodawanie nowego użytkownika Wnioskodawcy

Przycisk **{Nowy użytkownik}** pozwala na utworzenie nowego użytkownika Wnioskodawcy. Po jego kliknięciu przechodzi się do formularza pozwalającego na utworzenie nowego użytkownika Wnioskodawcy. Po założeniu konta użytkownika należy nadać mu odpowiednią rolę i uprawnienia, co opisano w rozdziale **Uprawnienia – edycja ról i uprawnień użytkowników**.

Proces dodawania nowego użytkownika zależy od tego, czy dodawany użytkownik posiada konto w e-PLOZ.

b) Użytkownik posiadający konto w e-PLOZ

W pierwszej kolejności należy sprawdzić, czy użytkownik o podanej wartości w polach **{Login}** i **{Adres poczty elektronicznej}** na pewno posiada już konto w e-PLOZ. W tym celu należy wybrać przycisk **{Sprawdź}**. Jeżeli użytkownik o podanym loginie i adresie poczty elektronicznej istnieje w e-PLOZ, wtedy pozostałe pola zostaną wypełnione wartościami z e-PLOZ.

Rysunek 12. Nowy użytkownik

Przycisk **{Zapisz}** powoduje zapisanie danych i utworzenie nowego użytkownika w systemie SOLR.

W wyniku założenia konta SOLR dla użytkownika posiadającego już konto w e-PLOZ, użytkownik otrzyma wiadomość na podany przy zakładaniu konta w e-PLOZ adres e-mail o możliwości korzystania z systemu SOLR. W wiadomości znajdują się:

- informacje o przeznaczeniu systemu SOLR,
- adres WWW systemu SOLR.

c) Użytkownik nieposiadający konta w e-PLOZ

Należy wybrać przycisk **{Brak konta e-PLOZ}**. Odblokowywane zostaną wtedy pozostałe pola, które należy uzupełnić. Pola oznaczone gwiazdką * są wymagane. Podanie numeru PESEL albo numeru paszportu jest niezbędne do założenia użytkownikowi konta w e-PLOZ. Numery te nie są zapisywane w SOLR.

UWAGA! {Login} nie może zawierać liter tworzonych za pomocą znaków diakrytycznych lub znaków specjalnych. Użycie w loginie wskazanych liter (ą, ć, ę, ł, ń, ó, ś, ź, ż) lub znaków specjalnych (np. #) uniemożliwi prawidłową realizację procesu odzyskania hasła.

Rysunek 13. Wprowadzanie danych nowego użytkownika

Przycisk **{Zapisz}** powoduje zapisanie danych i utworzenie nowego użytkownika w systemie SOLR. W tym przypadku (brak konta w e-PLOZ), konto zostanie również założone w e-PLOZ.

W wyniku założenia konta użytkownik otrzyma następujące wiadomości na podany przy zakładaniu konta w e-PLOZ adres e-mail:

- wiadomość o założeniu konta w e-PLOZ z informacją o konieczności weryfikacji adresu e-mail (wiadomość nie jest wysyłana, jeśli użytkownik posiadał wcześniej konto w e-PLOZ); wiadomość ta jest wysyłana przez e-PLOZ;
- wiadomość o możliwości korzystania z systemu SOLR dostarczającą nowemu użytkownikowi informacji umożliwiających rozpoczęcie pracy w SOLR, zawierającą:
 - informacje o przeznaczeniu systemu SOLR,
 - adres WWW systemu SOLR,
 - postać loginu, którego należy używać przy uwierzytelnianiu wraz z informacją o jednoczesnym założeniu konta w e-PLOZ, który obsługuje uwierzytelnienie do SOLR.

d) Akcje dla wybranego użytkownika

a) Uprawnienia

Po wybraniu dla danego użytkownika z listy akcji **{Uprawnienia}** (pod przyciskiem **{Akcje}**) przechodzi się do formularza w zakładce **{Uprawnienia}** z automatycznie wybranym użytkownikiem. Funkcjonalność ta jest szczegółowo omówiona w rozdziale **Uprawnienia – edycja ról i uprawnień użytkowników**.

b) Edytuj

Po wybraniu opcji **{Edytuj}** pod przyciskiem **{Akcje}** przechodzi się do formularza z danymi adresowymi.

Rysunek 14. Akcja: Edytuj

Przycisk **{Zapisz}** powoduje zapisanie dokonanych zmian. Przycisk **{Anuluj}** odrzuca zmiany.

c) Usunąć

Po wybraniu opcji **{Usunąć}** pod przyciskiem **{Akcje}** następuje usunięcie wybranego użytkownika. Przed ostatecznym usunięciem użytkownika wyświetlany jest komunikat kontrolny w celu upewnienia się, czy wybrana akcja ma rzeczywiście zostać wykonana.

Użytkownik jest usuwany jedynie z systemu SOLR, jego konto nadal pozostaje w e-PLOZ. Usunięcie użytkownika z systemu SOLR nie usuwa historii jego aktywności. Oznacza to, że wszelkie dokumenty powstałe przy aktywności tego użytkownika nadal będą posiadały jego oznaczenia, np. jako autora lub osoby podpisującej.

Ważne! W przypadku, jeżeli usunięty użytkownik był przypisany jako pełnomocnik lub osoba podpisująca do danej sprawy, należy dokonać zmiany reprezentacji w sprawie, zanim daną sprawę będzie można dalej procedować.

Uwaga! Użytkownika o tej samej nazwie konta lub adresie poczty elektronicznej nie można ponownie założyć w systemie SOLR. Oznacza to, że po usunięciu użytkownika z systemu SOLR nie można go ponownie przywrócić.

3.2. Uprawnienia – edycja ról i uprawnień użytkowników

Zakładka **{Uprawnienia}** pozwala na nadawanie oraz modyfikację ról i uprawnień użytkownikom Wnioskodawcy. Przyznane użytkownikom uprawnienia zapewniają dostęp do zdefiniowanych funkcjonalności systemu. Role, definiowane przez Administratora Ministerstwa Zdrowia, zawierają zespół określonych uprawnień.

Administrator Wnioskodawcy może przydzielać zdefiniowane role do poszczególnych użytkowników Wnioskodawcy oraz dodawać im poszczególne uprawnienia. Wykaz ról i powiązanych z nimi uprawnień znajduje się w rozdziale **Role i uprawnienia użytkowników**.

W zakładce **{Uprawnienia}** znajdują się dwa przyciski otwierające różne formularze: **{Użytkownicy}** i **{Uprawnienia}**.

a) Użytkownicy

Po zaznaczeniu przycisku **{Użytkownicy}** wyświetlany jest formularz z listą użytkowników oraz przypisanymi im rolami i uprawnieniami. Formularz ten jest domyślnie otworzony po wybraniu zakładki **{Uprawnienia}**.

Strona główna | Konta i uprawnienia | Kontynuacja

Konta i uprawnienia

Użytkownicy | Uprawnienia | Wnioskodawcy

Użytkownicy | Uprawnienia

Decyzyjny Stefan
Decyzyjny Władysław
Zwyczajny Mieczysław
Administrator Wnioskodawcy Janusz

Edytuj

Dostępne role

wyszukaj...

Administrator wnioskodawcy

Przypisane role

wyszukaj...

Użytkownik decyzyjny
Użytkownik zwykły

Dostępne uprawnienia

wyszukaj...

Edycja wniosku
Odbiór pisma
Podgląd listy kontynuacyjnej
Podgląd odebranych dokumentów
Podgląd spraw
Podpisywanie pism
Podpisywanie protokołów negocjacyjnych
Przygotowywanie pism
Uprawnienia wnioskodawcy
Wprowadzanie wniosku
Wyszukiwanie decyzji wnioskodawcy
Zarządzanie użytkownikami wnioskodawcy
Zmiana przypisania osób do sprawy

Przypisane uprawnienia

wyszukaj...

Zapisz | Anuluj

Rysunek 15. Zakładka: Uprawnienia - formularz: Użytkownicy

Wybierając użytkownika podwójnym kliknięciem kursora wyświetlają się przedzielone do tego użytkownika role i uprawnienia. W prawej kolumnie znajdują się przypisane role (w górnym wierszu) i uprawnienia (w dolnym wierszu). W lewej kolumnie znajdują się dostępne role i uprawnienia.

W celu zmiany ról i/lub uprawnień użytkownika, należy wybrać użytkownika z listy oraz przycisnąć przycisk **{Edytuj}**. Uaktywnią się wtedy pola w obu obszarach „Role” i „Uprawnienia” oraz przyciski edycyjne. Role i uprawnienia przenosi się przyciskami edycyjnymi pomiędzy kolumnami.

W określonej kolumnie należy zaznaczyć daną rolę bądź uprawnienie i strzałką skierowaną w stronę drugiej kolumny nadać bądź odebrać rolę lub uprawnienie. Można zaznaczyć więcej pozycji na danej liście trzymając na klawiaturze przycisk „Ctrl”.

Podwójna strzałka automatycznie przenosi wszystkie role bądź uprawnienia (bez konieczności ich zaznaczania) z jednej do drugiej kolumny.

Ważne! Użytkownikowi można przydzielić więcej niż jedną rolę. Tak przeniesione i przypisane role i uprawnienia zatwierdza się przyciskiem **{Zapisz}**.

Uwaga! Przydzielenie użytkownikowi uprawnienia, które i tak zostało mu już przydzielone w ramach przyznanej roli, nie wywoła żadnego skutku.

b) Uprawnienia

Po zaznaczeniu przycisku **{Uprawnienia}** wyświetlany jest formularz z listą uprawnień użytkowników Wnioskodawcy. Uprawnienie można zaznaczyć podwójnym kliknięciem kursora myszy. W polu {Użytkownicy} zostaną wtedy wyświetleni wszyscy użytkownicy Wnioskodawcy posiadający wybrane uprawnienie.

Strona główna Konta i uprawnienia Kontynuacje

Konta i uprawnienia

Użytkownicy **Uprawnienia** Wnioskodawcy

Użytkownicy **Uprawnienia**

Edycja wniosku
Odbiór pisma
Podgląd listy kontynuacyjnej
Podgląd odebranych dokumentów
Podgląd spraw
Podpisywanie pism
Podpisywanie protokołów negocjacyjnych
Podpisywanie wniosków
Przygotowywanie pism
Uprawnienia wnioskodawcy
Wprowadzanie wniosku
Wyszukiwanie decyzji wnioskodawcy
Zarządzanie użytkownikami wnioskodawcy
Zmiana przypisania osób do sprawy

Użytkownicy

AdministratorWnioskodawcy Janusz

Rysunek 16. Zakładka Uprawnienia – formularz Uprawnienia

3.3. Wnioskodawcy – edycja danych Wnioskodawcy

Zakładka **{Wnioskodawcy}** służy do zarządzania danymi Wnioskodawcy. Po jej otwarciu wyświetlona zostaje lista Wnioskodawców dostępnych dla danego Administratora Wnioskodawcy. Jeżeli Listę można przeszukiwać, podając w polu z kryterium **{Nazwa podmiotu}** przybliżoną frazę wyszukiwania oraz wybierając typ konta w polu **{Typ konta}**¹.

Konta i uprawnienia

Użytkownicy Uprawnienia **Wnioskodawcy**

Nazwa podmiotu:

Typ konta:

Nazwa podmiotu	Typ konta	Akcje
NazwaWnioskodawcy1	Pełne	Edytuj

« 1 - 1 z 1 1 »

Rysunek 17. Zakładka Wnioskodawcy

Wybierając przycisk **{Edytuj}** przechodzi się do formularza z danymi wybranego Wnioskodawcy.

Edycja danych wnioskodawcy

Dane podmiotu

Nazwa*

Ulica*

Numer budynku*

Numer lokalu

Kod pocztowy*

Miejscowość*

Kraj*

Numer telefonu

Numer faksu

Adres poczty elektronicznej

Rysunek 18. Edycja danych Wnioskodawcy

Przycisk **{Zapisz}** powoduje zapis modyfikacji, przycisk **{Anuluj}** powoduje porzucenie zmian.

„Typ konta” o wartości „Robocze” oznacza Wnioskodawcę, który składał do systemu wnioski w formie papierowej. Typ „Pełne” oznacza Wnioskodawcę składającego wnioski w formie elektronicznej.

III. Sekcje aplikacji – zakres funkcjonalny

Dostępny dla Wnioskodawcy zakres funkcjonalny systemu został podzielony na sekcje, dostępne z paska nawigacyjnego ekranu początkowego. W tym rozdziale opisany jest podstawowy zakres funkcjonalny poszczególnych sekcji, szczegółowy zakres funkcjonalny opisany jest w kolejnych rozdziałach, wraz z przejściem procesu utworzenia i złożenia wniosku, udziału w negocjacjach oraz zatwierdzeniu decyzji o wpisaniu wnioskowanego produktu na listę refundacyjną.

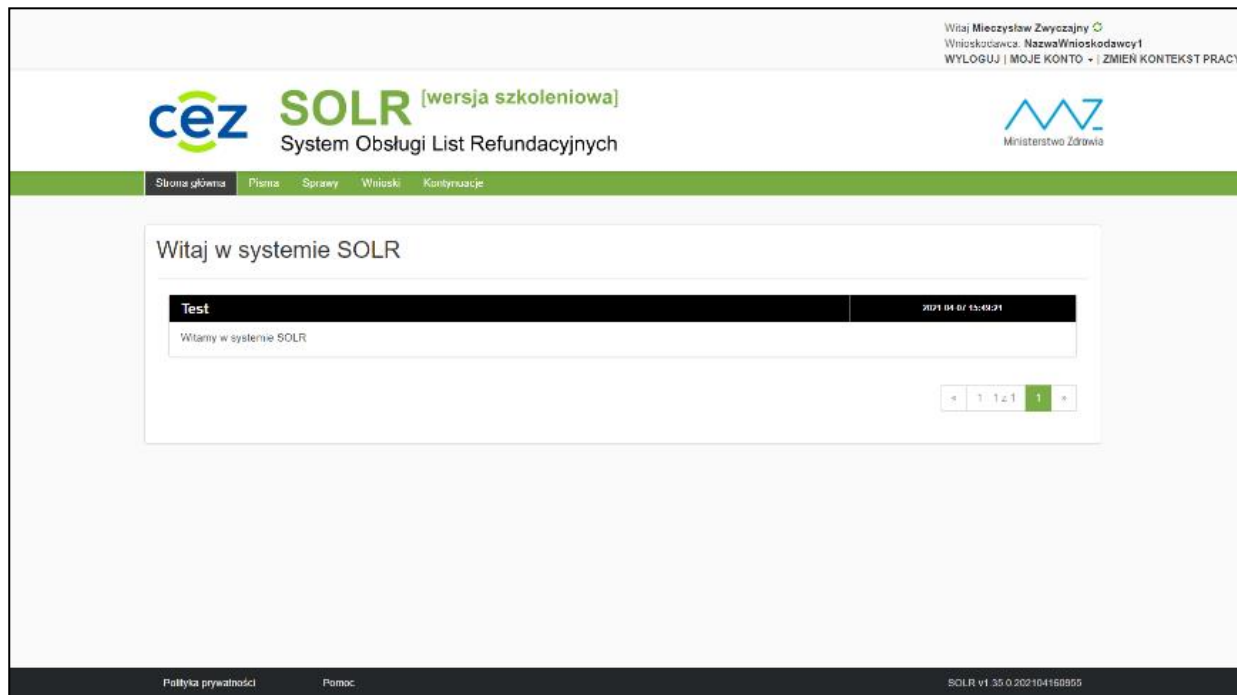
l.p.	SEKCJE APLIKACJI	ROLE		
		Użytkownik zwykły	Użytkownik decyzyjny	Administrator Wnioskodawcy
1.	Strona główna	TAK	TAK	TAK
2.	Przesyłki wpływające		TAK	
3.	Dokumenty do akceptacji		TAK	
4.	Pisma	TAK	TAK	
5.	Sprawy	TAK	TAK	
6.	Wnioski	TAK	TAK	
7.	Konta i uprawnienia			TAK
8.	Decyzje		TAK	
9.	Kontynuacje	TAK	TAK	TAK

Tabela 4. Dostępność sekcji aplikacji w zależności od roli użytkownika

W powyższej tabeli szarym kolorem tła oznaczono sekcje dedykowane wyłącznie jednej roli użytkownika.

1. Strona główna

Na ekranie początkowym wyświetlane jest powitanie oraz komunikaty dla użytkowników. Ekran domyślnie otwarty po zalogowaniu się przez użytkownika.



Rysunek 19. Strona główna systemu SOLR

2. Przesyłki wpływające

Sekcja dedykowana użytkownikowi decyzyjnemu – opisana w rozdziale **Przesyłki wpływające**.

3. Dokumenty do akceptacji

Sekcja dedykowana użytkownikowi decyzyjnemu – opisana w rozdziale **Dokumenty do akceptacji**.

4. Pisma

Sekcja wyświetla złożone w systemie pisma, posegregowane w odrębnych zakładkach ze względu na stan. Zakładka **{Wysłane}** wyświetla wszystkie złożone pisma, zakładka **{Do wysyłki}** wyświetla pisma przygotowane do wysyłki do MZ. Wnioskodawca może dane pismo wyszukać według zadanych kryteriów oraz podejrzeć jego zawartość, jak również złożyć nowe pismo.

Rodzaj pisma	Znak pisma	Tytuł dokumentu	Data wystania	Nadawca	Odbiorca	Status	Akcje
Zewnętrzne	PLR.4508.8372.2022.2.CEK	Protokół negocjacyjny	2022-07-20 01:53:29	Coastal Ekonomiczny		Aktualne	Akcje +
Zewnętrzne	PLR.4508.8371.2022.2.CEK	Protokół negocjacyjny	2022-07-20 01:42:48	Coastal Ekonomiczny		Aktualne	Akcje +
Wychodzące	PLR.4508.291.2022.2.PFO	Zmiana reprezentacji	2022-07-20 01:39:59			Aktualne	Akcje +
Wychodzące	PLR.4508.290.2022.1.PFO	Pismo z nową propozycją cenową	2022-07-20 01:30:59	Stefan Decyjny		Aktualne	Akcje +

Rysunek 20. Lista pism oraz kryteria wyszukiwania

Dostępne funkcjonalności w sekcji {Pisma}:

- Zakładka {Wysłane}:
 - wyszukiwanie dowolnych złożonych pism Wnioskodawcy,
 - przycisk **{Nowy dokument}** – generowanie nowego pisma – opisane w rozdziale **Generowanie nowego pisma**,
 - Przycisk **{Akcje}**:
 - **{Podgląd}** – podgląd szczegółów pisma – opisane w rozdziale **Szczegóły pisma**.
- zakładka {Do wysyłki}
 - wyszukiwanie podpisanych pism gotowych do wysyłki,
 - przycisk **{Akcje}**:
 - **{Podgląd}** – podgląd szczegółów pisma – opisane w rozdziale **Szczegóły pisma**,
 - **{Złóż do organu}** – wysłanie pisma do właściwego organu.

4.1. Generowanie nowego pisma

Wybranie przycisku **{Nowy dokument}** spowoduje otworenie formularza w celu utworzenia nowego pisma. Pismo można również utworzyć z poziomu podglądu akt sprawy poprzez **Dołączenie pisma do sprawy**.

Rysunek 21. Generowanie pisma

Należy wybrać decyzję lub sprawę, których dotyczy nowe pismo, wybrać rodzaj pisma oraz załączyć jego treść i ewentualnie załączniki. Należy także wskazać osobę podpisującą pismo. Po zapisaniu pisma przyciskiem **{Zapisz}** zostanie ono utworzone. Po zapisaniu użytkownik zostanie automatycznie przekierowany do widoku **Szczegóły pisma** tak utworzonego pisma.

Rysunek 22. Szczegóły pisma

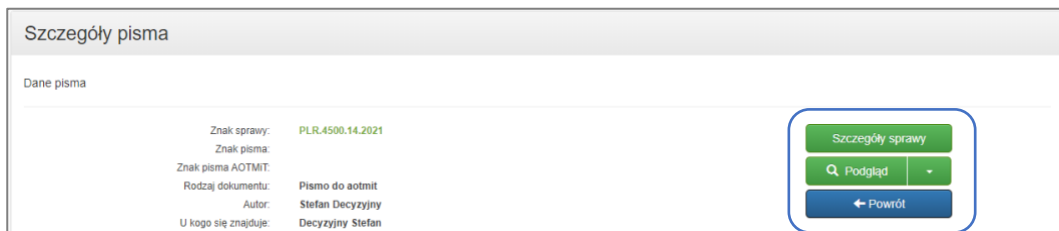
Dla zapisanych pism Wnioskodawcy, które jeszcze nie są podpisane, w sekcji formularza **{Działania}** pojawią się opcje:

- **{Edytuj}**: powrót do edycji pisma
- **{Przekaz do Podpisu}**: przekazanie do podpisu
- **{Anuluj}**: anulowanie pisma - pismo pozostanie w historii, ale nie będzie dodane do akt sprawy

4.2. Szczegóły pisma

Szczegóły pisma można otworzyć na kilka sposobów:

- Automatycznie po zapisaniu pisma – **Generowanie nowego pisma**,
- Po kliknięciu przycisku **{Podgląd}** w:
 - sekcji **Dokumenty do akceptacji i Pisma** na liście rozwijanej przycisku **{Akcje}**,
 - sekcji **Decyzje**,
 - widoku **Podgląd pism w sprawie**.



Rysunek 23. Podgląd szczegółów pisma

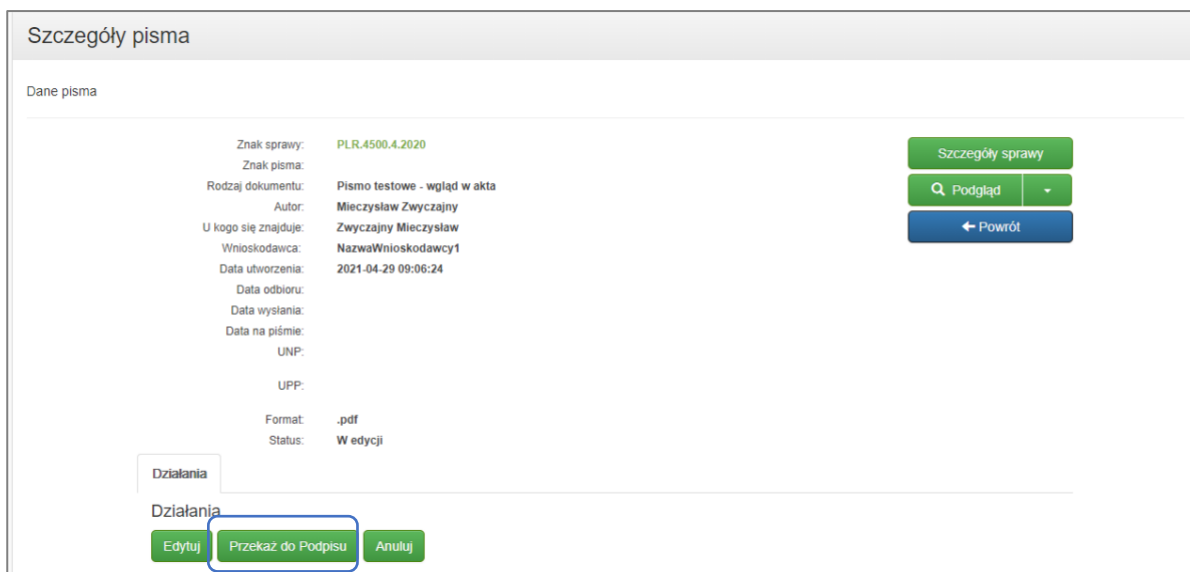
W szczegółach pisma dostępne są przyciski:

- **{Szczegóły sprawy}** – otwierany jest podgląd akt sprawy – **Podgląd akt sprawy**,
- **{Podgląd}** – otwierany jest plik lub formularz pisma (w zależności od rodzaju pisma),
- **{Powrót}** – cofa do ostatniej otwartej przez użytkownika strony.

a) Przekazanie pisma do podpisu

W celu podpisania pisma musi być ono przekazane do podpisu użytkownikowi decyzyjnemu. Użycie przycisku **{Przeład do podpisu}** spowoduje:

- wygenerowanie znaku pisma,
- zmianę statusu pisma na „W akceptacji”,
- pojawienie się powiadomienia wskazanemu użytkownikowi (lub użytkownikom) decyzyjnemu w sekcji **Dokumenty do akceptacji** w zakładce **{Pisma}**.



Rysunek 24. Przekazanie pisma do podpisu

b) Podpisanie pisma

Podpisanie pisma może być wykonane jedynie przez użytkownika decyzyjnego, co jest szczegółowo opisane w rozdziale **Podpisanie dokumentu**.

4.3. Wysłanie pisma

Po podpisaniu pisma przez wszystkie wskazane do tego osoby pismo można wysłać korzystając z przycisku **{Złóż do organu}**, który można znaleźć:

- w sekcji **Pisma**, w zakładce **{Do wysyłki}** - na liście rozwijanej przycisku **{Akcje}**,
- w widoku **Szczegóły pisma**, w sekcji formularza **{Działania}**.

Dowolny użytkownik zwykły i decyzyjny Wnioskodawcy może wysłać już podpisane pismo. Prawidłowe wysłanie pisma do MZ potwierdzone jest komunikatem oraz wystawieniem Urzędowego Poświadczenia Przedłożenia (UPP).

a) Wysyłanie pisma z sekcji Pisma

Podpisane pismo można wysłać z sekcji **Pisma**.

Rysunek 25. Akcje pism do wysyłki

b) Wysyłanie pisma ze szczegółów pisma

Rysunek 26. Działania po podpisaniu pisma

Dla podpisanych pism w widoku **Szczegóły pisma** w zakładce **{Działania}** pojawiają się opcje:

- **{Złóż do organu}**: przesłanie podpisanego pisma do MZ wraz z wygenerowaniem UPP
- **{Powrót do edycji}**: wycofanie podpisu i powrót pisma do edycji; Pismo będzie musiało zostać ponownie podpisane przez wszystkie wskazane osoby.

5. Sprawy

5.1. Podgląd akt sprawy

W sekcji **Sprawy** Wnioskodawca ma możliwość wglądu w poszczególne sprawy i zapoznać się z wszystkimi dokumentami załączonymi do akt sprawy, takimi jak złożony wniosek wraz z jego wszystkimi wersjami, pisma w sprawie, w tym m.in. protokół z negocjacji, uchwały Komisji Ekonomicznej, rozstrzygnięcia, postanowienia i decyzje.

Sprawy

Typ sprawy: -- wybierz --
 Znak sprawy: Podaj znak sprawy
 Rodzaj wniosku: -- wybierz --

Data utworzenia od:
 Data utworzenia do:

Wnioskodawca: NazwaWnioskodawcy1
 EAN: Podaj EAN
 Osoba prowadząca: Podaj osobę prowadzącą

Substancja czynna: Podaj substancję czynną
 Pełnomocnik: Podaj pełnomocnika
 Nazwa produktu: Podaj nazwę produktu

Kategoria dostępności: -- wybierz --
 Kontynuacje: -- wybierz --
 Etap: -- wybierz --

☒ Pokaż również zakończone*

Znak sprawy	Rodzaj wniosku / rodzaj sprawy	Data złożenia wniosku / wszczęcie sprawy z urzędu	Osoba prowadząca	Wnioskodawca	Kod EAN	Metryka produktu	Pełnomocnik	Etap	
PLR 4500.85.2021	OBJ	2021-04-23	Piotr Formalny	NazwaWnioskodawcy1	2564	Name medical 7, International name 7, Postać, 39 Jednostka dawki, 39	Stefan Decyzji (K)	Rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia	Podgląd
PLR 4500.84.2021	OBJWPI	2021-04-22	Piotr Formalny	NazwaWnioskodawcy1	05909991023652	Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 1, fol. 5 ml	Stefan Decyzji (K)	Rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia	Podgląd
PLR 4500.83.2021	OBJWVK	2021-04-22	Piotr Formalny	NazwaWnioskodawcy1	05909991039988	Zoledronic Acid Mylan, Acidum zoledronicum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 10, fol. 5 ml	Stefan Decyzji (K)	Negocjacje	Podgląd
PLR 4500.82.2021	OBJ	2021-04-16	Piotr Formalny	NazwaWnioskodawcy1	MMMM	MMMM	Stefan Decyzji (K)	Ocena formalno-prawna	Podgląd
PLR 4503.2.2021	zmiana z art. 155 kpa	2021-04-15	Piotr Formalny	NazwaWnioskodawcy1	05909990790913	Neomycinum Jelfa, Neomycini sulfas, maść do oczu, 5 mg/g, 1, tuba 3 g	Stefan Decyzji (K)	Analiza	Podgląd
PLR 4500.81.2021	OBJ	2021-04-14	Piotr Formalny	NazwaWnioskodawcy1	05909990790913	Neomycinum Jelfa, Neomycini sulfas, maść do oczu, 1, 1, 1, tuba 3 g	Stefan Decyzji (K)	Decyzja	Podgląd
PLR 4500.80.2021	OBJWVK	2021-04-09	Piotr Formalny	NazwaWnioskodawcy1	05909991023680	Edelan, Mometasoni furas, krem, 1 mg/g, 1, tuba 30 g	Stefan Decyzji (K)	Ocena formalno-prawna	Podgląd

Rysunek 27. Lista spraw oraz kryteria wyszukiwania

Kolumna **{Status sprawy}** - sprawy o specjalnym statusie są wyróżnione kolorami:

- Bez wyróżnienia kolorem są sprawy, dla których wnioski zostały złożone przy użyciu systemu SOLR (tzw. sprawy elektroniczne).
- Kolorem jasnożółtym oznaczane są sprawy, dla których wnioski zostały złożone w formie papierowej (tzw. sprawy papierowe). Sprawy procedowane papierowo oznaczone są dodatkowo gwiazdką (w kolumnie **{Znak sprawy}**).

Kolumna **{Etap sprawy}** – etap, w którym aktualnie znajduje się sprawa. W tej kolumnie sprawy mogą być dodatkowo oznaczone kolorami:

- (WEZWANIE) zawieszenie sprawy z tytułu wezwania do uzupełnienia braków formalno-prawnych (kolor jasnopomarańczowy)
- (PL) zawieszenie sprawy z tytułu uzgadniania programu lekowego (kolor jasnozielony)
- (AOTMIT) zawieszenie sprawy z tytułu wezwania do uzupełnienia przez AOTMiT (kolor jasnoniebieski)
- (WNIOSEK) zawieszenie sprawy na wniosek Wnioskodawcy (kolor liliowy)

Etapy spraw są opisane w rozdziale **Udział w etapach spraw z art. 24**.

W celu otworzenia podglądu akt sprawy należy użyć przycisku **{Podgląd}**. Widok ten może być również wyświetlony po kliknięciu w **znak sprawy** w różnych miejscach w aplikacji.

Rysunek 28. Przycisk „Podgląd”

Wyświetlany zostaje widok **{Akta sprawy}**.

Rysunek 29. Podgląd akt sprawy

W podglądzie akt sprawy użytkownik może:

- dołączyć dodatkowe pismo do sprawy - **Dołączenie pisma**, w wyniku czego (w zależności od pisma) pracownik Ministerstwa Zdrowia może wszcząć sprawę spoza art. 24 - **Sprawy wszczęte na podstawie pisma Wnioskodawcy**.
- podejrzeć wniosek w sprawie - **Podgląd wniosków w sprawie**,
- podejrzeć pisma w sprawie,
- dokonać zmiany reprezentacji w sprawie – może to zrobić jedynie użytkownik decyzyjny, co opisano w rozdziale **Zmiana reprezentacji**.

a) Dołączenie pisma do sprawy

Użycie przycisku **{Dołącz pismo do sprawy}** rozpoczyna proces tworzenia nowego pisma opisany w rozdziale **Generowanie nowego pisma**.

Akta sprawy PLR.4500.8376.2022

Dane sprawy

Znak sprawy: PLR.4500.8376.2022
 Numer wniosku: R220716559
 Rodzaj wniosku: Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 1)
 Przedmiot wniosku: lek

+ Dołącz pismo do sprawy
 Zmiana reprezentacji
 ← Powrót

Rysunek 30. Dołączenie pisma do sprawy

W tym przypadku jednak, w formularzu generowania pisma, nie jest konieczne wybieranie sprawy, gdyż zostaje ona automatycznie pobrana ze sprawy, w której podglądzie wybrano przycisk **{Dołącz pismo do sprawy}**. W tak otwartym formularzu sekcja formularza **{Sprawy i decyzje}** nie jest widoczna.

Generowanie pisma

Rodzaj pisma*

wybierz pismo

Przeglądaj

Użytkownik/-cy podpisujący pismo.*

☐ Decyzyjny Stefan
☐ Decyzyjny Władysław

Załączniki do pisma

+ Dodaj

Nazwa pliku

Zapisz Anuluj

Rysunek 31. Generowanie pisma

b) Podgląd wniosków w sprawie

Akta sprawy PLR.4500.81.2021

Dane sprawy

Znak sprawy: PLR.4500.81.2021
 Numer wniosku: R210407247
 Rodzaj wniosku: Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 1)
 Przedmiot wniosku: lek
 Produkt: Neomycinum Jelfa, Neomycini sulfas, maślı do oczu, 5 mg/g, 1, tuba 3 g
 EAN: 0590990700913
 Data złożenia wniosku: 2021-04-14
 Pełnomocnik: Decyzyjny Stefan (K)
 Etap: Decyzja
 Kategoria dostępności refundacyjnej: C... <Nowa chemioterapia>
 Numer załącznika i nazwa: C...

+ Dołącz pismo do sprawy
 Zmiana reprezentacji
 ← Powrót

Wnioski w sprawie

Numer pisma	Rodzaj wniosku	Data złożenia	Wnioskodawca	Kod EAN	Metryka produktu	Pełnomocnik	Status	Podgląd
PLR.4500.81.2021.1.PFD	OBJ	2021-04-14 13:17:10	NazwaWnioskodawcy1	0590990700913	Neomycinum Jelfa, Neomycini sulfas, maślı do oczu, 5 mg/g, 1, tuba 3 g	Decyzyjny Stefan (K)	Aktualny	Podgląd

Pisma w sprawie

Numer pisma	Rodzaj pisma	Rodzaj dokumentu	Data utworzenia	Data wydania	Data odwołania	Status	Podgląd
PLR.4500.81.2021.4.JBI	Zewnętrzne	Rozstrzygnięcie Ministra	2021-04-14			Aktualne	Podgląd
PLR.4500.81.2021.3.CBK	Zewnętrzne	Uchwała Komisji Ekonomicznej	2021-04-14			Aktualne	Podgląd
PLR.4500.81.2021.2.CBK	Zewnętrzne	Prośbą negocjacyjną	2021-04-14	2021-04-14		Aktualne	Podgląd

Rysunek 32. Lista wniosków w podglądzie akt sprawy

W widoku **{Akta sprawy}** w części **{Wnioski w sprawie}** wyświetlana jest lista kolejnych wersji wniosku złożonego w sprawie.

Akta sprawy PLR.4500.81.2021

Dane sprawy

Znak sprawy: PLR.4500.81.2021
 Numer wniosku: R210407247
 Rodzaj wniosku: Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 1)
 Przedmiot wniosku: lek
 Produkt: Neomycinum Jelfa, Neomycini sulfas, maść do oczu, 5 mg/g, 1, tuba 3 g
 EAN: 0509990790913
 Data złożenia wniosku: 2021-04-14
 Pełnomocnik: Decyzyjny Stefan (K)
 Etap: Decyzja
 Kategoria dostępności refundacyjnej: Lek stosowany w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń
 Numer załącznika i nazwa: C... <Nowa chemioterapia>

+ Dołącz pismo do sprawy
 Zmiana reprezentacji
 Powrót

Wnioski w sprawie

Numer pisma	Rodzaj wniosku	Data złożenia	Wnioskodawca	Kod EAN	Metryka produktu	Pełnomocnik	Status
PLR.4500.81.2021.1.PFD	OBJ	2021-04-14 13:17:10	NazwaWnioskodawcy1	0509990790913	Neomycinum Jelfa, Neomycini sulfas, maść do oczu, 5 mg/g, 1, tuba 3 g	Decyzyjny Stefan (K)	Aktualny

Pisma w sprawie

Numer pisma	Rodzaj pisma	Rodzaj dokumentu	Data utworzenia	Data wysłania	Data odebrania	Status
PLR.4500.81.2021.4.JMI	Zewnętrzne	Rozstrzygnięcie Ministra	2021-04-14			Aktualne
PLR.4500.81.2021.3.CEK	Zewnętrzne	Uchwała Komisji Ekonomicznej	2021-04-14			Aktualne
PLR.4500.81.2021.2.CEK	Zewnętrzne	Prośbą negocjacyjną	2021-04-14	2021-04-14		Aktualne

Rysunek 33. Przycisk „Podgląd” na liście wniosków w podglądzie akt sprawy

Przyciśnięcie przycisku {Podgląd} wyświetli formularz wybranego wniosku.

Podgląd wniosku

Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 1) - lek

Dane wniosku

Znak sprawy: PLR.4600.41.2019
 Numer wniosku: R190707153
 Numer pisma: PLR.4600.41.2019.1.PF
 Data złożenia: 2019-07-11 13:40:08
 Status: Aktualny

UPP: Pobierz

▼ Wnioskodawca

1. Dane wnioskodawcy

NazwaWnioskodawcy1

Rysunek 34. Pobranie UPP

Na podglądzie wniosku, obok podglądu szczegółowych danych wniosku, istnieje także możliwość:

- pobrania UPP (Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia), jako dowód dostarczenia wniosku do MZ, używając przycisku {Pobierz} w sekcji formularza {Dane wniosku}.
- utworzenia nowego wniosku poprzez skopiowanie jego danych, używając przycisku {Kopiuje},
- pobrania wniosku w formacie .pdf, używając przycisku {Pobierz PDF}.

▼ Oświadczenia

46. ☒ Oświadczam, że w chwili składania wniosku produkt, którego dotyczy wniosek jest dostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*

47. ☒ Oświadczam, że zobowiązuję się do zapewnienia ciągłości dostaw produktu, którego dotyczy wniosek w przypadku objęcia refundacją*

Kopiuje Weryfikuj załączniki Pobierz PDF Powrót

Rysunek 35. Wydruk PDF

Wybranie przycisku {Powrót} spowoduje powrót do widoku {Akta sprawy}.

c) Podgląd pism w sprawie

Akta sprawy PLR.4500.81.2021

Dane sprawy

Znak sprawy: PLR.4500.81.2021
 Numer wniosku: R216407247
 Rodzaj wniosku: Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt.1)
 Przedmiot wniosku: lek
 Produkt: Neomycinum Jelfa, Neomycini sulfas, maść do oczu, 5 mg/g, 1, tuba 3 g
 EAN: 6509990790913
 Data złożenia wniosku: 2021-04-14
 Pełnomocnik: Decyzyjny Stefan (K)
 Etap: Decyzja
 Kategoria dostępności refundacyjnej: Lek stosowany w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń
 Numer załącznika i nazwa: C... «Nowa chemioterapia»

+ Dołącz pismo do sprawy
 Zmiana reprezentacji
 Powrót

Wnioski w sprawie

Numer pisma	Rodzaj wniosku	Data złożenia	Wnioskodawca	Kod EAN	Metryka produktu	Pełnomocnik	Status	
PLR.4500.81.2021.1.PFO	GBU	2021-04-14 13:17:10	Naczelny Wnioskodawca	0502090790913	Neomycinum Jelfa, Neomycini sulfas, maść do oczu, 5 mg/g, 1, tuba 3 g	Decyzyjny Stefan (K)	Aktualny	Podgląd

Pisma w sprawie

Numer pisma	Rodzaj pisma	Rodzaj dokumentu	Data utworzenia	Data wysłania	Data odebrania	Status	
PLR.4500.81.2021.4.JM	Zewnętrzne	Rozstrzygnięcie Ministra	2021-04-14			Aktualne	Podgląd
PLR.4500.81.2021.3.CBK	Zewnętrzne	Uchwała Komisji Ekonomicznej	2021-04-14			Aktualne	Podgląd
PLR.4500.81.2021.2.CBK	Zewnętrzne	Protokół negocjacyjny	2021-04-14	2021-04-14		Aktualne	Podgląd

Rysunek 36. Lista wniosków w podglądzie akt sprawy

W widoku **{Akta sprawy}** w części **{Pisma w sprawie}** wyświetlana jest lista pism dotyczących tej sprawy.

Przyciśnięcie przycisku **{Podgląd}** wyświetli szczegóły wybranego pisma - **Szczegóły pisma**.

d) Zmiana wnioskodawcy

Zmiana wnioskodawcy w danej sprawie jest wymagana w systemie w sytuacji, kiedy dany produkt Wnioskodawcy został przejęty/kupiony przez innego Wnioskodawcę, natomiast sprawa ma być dalej procedowana już przez nowego Wnioskodawcę.

W tym celu dotychczasowy Wnioskodawca przesyła do MZ, wybierając w podglądzie sprawy przycisk **{Dołącz pismo do sprawy}**, pismo o rodzaju „Pismo o zbyciu produktu”. Proces dołączania pisma opisano w rozdziale **Dołączenie pisma do sprawy**.

Ten rodzaj pisma nie ma swojego szablonu, należy je przygotować poza systemem. W piśmie należy podać wszystkie informacje dotyczące zmiany wnioskodawcy w zakresie produktu, którego dotyczy sprawa/wniosek, m.in. dane adresowe nowego Wnioskodawcy. Nowy Wnioskodawca ma również obowiązek przesłania podobnego pisma do MZ z informacją o nabyciu produktu od dotychczasowego wnioskodawcy. Póki nowy Wnioskodawca nie zostanie zarejestrowany w systemie, pismo przesyła w papierze.

Pismo to, podobnie jak inne pisma, należy zapisać i przekazać do akceptacji. Po podpisaniu pisma przez osobę wskazaną na formularzu generowania pisma, należy je wysłać do MZ (podpisywanie pisma opisano w rozdziale **Podpisywanie dokumentów**, a wysyłanie w rozdziale **Wysłanie pisma**).

5.2. Udział w etapach spraw z art. 24

Wnioskodawca, po złożeniu wniosku do Ministerstwa Zdrowia, bierze czynny udział w dalszym procedowaniu wniosku, aż do wydania decyzji o przyznaniu refundacji. Większość działań ze strony Wnioskodawcy oraz MZ odbywa się poprzez wymianę pism – funkcjonalność udostępnioną w systemie.

Jedynie podczas etapu negocjacji dochodzi do bezpośredniego spotkania przedstawicieli stron, aby przeprowadzić tzw. negocjacje złożonego wniosku i ewentualnie dokonać zmian we wniosku, aby wzrosło prawdopodobieństwo wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej.

a) Ocena formalno-prawna

W procesie weryfikacji wniosku pod względem formalno-prawnym przez Formalistę, w przypadku negatywnej oceny, Wnioskodawca zostanie wezwany do uzupełnienia wniosku. Opis tego procesu jest zawarty w rozdziale **Uzupełnienie wniosku po negatywnej ocenie formalno-prawnej**.

b) AOTMiT

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji może także wezwać Wnioskodawcę o dostanie dodatkowych wyjaśnień/dokumentacji w sprawie. Odpowiednie pismo pojawi się wtedy w sekcji **{Przesyłki wpływające}**. Należy wtedy na zadane pytania oraz postulaty odpowiedzieć, również w formie odpowiedniego pisma do AOTMiT, poprzez funkcjonalność **Dołączenie pisma do sprawy**.

c) Ocena merytoryczna

Na tym etapie zarówno pracownik MZ odpowiedzialny za ocenę merytoryczną wniosku, jak i Wnioskodawca mają możliwość wymiany różnego rodzaju pism, mających wpływ na proces procedowania wniosku. Wnioskodawca ma możliwość przesłania jednego z wielu rodzajów pism, wybierając go z listy na formularzu generowania pisma – **Dołączenie pisma do sprawy**.

d) Negocjacje

Wnioskodawca bierze czynny bezpośredni udział w procesie negocjacji złożonego wniosku podczas posiedzenia zespołu negocjacyjnego. W trakcie negocjacji ustalane są warunki przyznania refundacji poprzez negocjacje ceny produktu oraz zaproponowanego RSS. Dokumentem podsumowującym etap negocjacji jest protokół negocjacyjny, którym musi być zaakceptowany przez obie strony (najpierw przez Wnioskodawcę) poprzez jego podpisanie.

e) Komisja Ekonomiczna

Podczas tego etapu Wnioskodawca ma możliwość skorygowania swojego stanowiska wypracowanego w trakcie negocjacji. Może to zrobić poprzez wysłanie do MZ pisma o rodzaju „Pismo z nową propozycją cenową”. Może tam zaproponować nową cenę produktu, a także nowe RSS. Informacja o nadejściu takiego pisma pojawi się członkom zespołu Komisji Ekonomicznej na formularzu głosowania uchwały w sprawie.

f) Rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia

Również na tym etapie istnieje możliwość skorygowania stanowiska Wnioskodawcy, poprzez wysłanie pisma o rodzaju „Pismo z nową propozycją cenową”. Informacja o nadejściu takiego pisma pojawi się Merytoryście w powiadomieniach. Zaopiniowane przez Merytorystę nowe warunki, tzn. cena i RSS, przesłane przez Wnioskodawcę i przekazane do Ministra w formie „Notatki do rozstrzygnięcia z ceną”, spowoduje, że na formularzu rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia pojawi się ta nowa propozycja Wnioskodawcy.

g) Decyzja

Jeżeli Wnioskodawca na tym etapie złoży nową propozycję w formie pisma o rodzaju „Pismo z nową propozycją cenową”, wtedy Formalista może jeszcze cofnąć sprawę do etapu „Rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia” i umożliwić proces opisany w rozdziale powyżej.

5.3. Sprawy spoza art. 24

Poza postępowaniami toczącymi się w sprawach z art. 24, w SOLR prowadzone są również sprawy spoza art. 24, wszczynane zarówno na wniosek Wnioskodawcy, jak i przez Ministerstwo Zdrowia z urzędu, takie jak:

- zmiany i sprostowania decyzji,
- uchyleń,
- objęcia z art. 40 (tzw. **off-label**),
- inne postępowania wszczynane z KPA (art. 113, 155, 161, 162).

W podglądzie akt sprawy (Podgląd akt sprawy) spoza art. 24 nie ma elementu {Wnioski w sprawie}, gdyż takie sprawy inicjowane są przez pisma dołączane do istniejących spraw, a nie wnioski.

a) Sprawy wszczęte na podstawie pisma Wnioskodawcy

Sprawy spoza art. 24 wszczynane są na podstawie pisma złożonego przez Wnioskodawcę w sprawie, której dane pismo dotyczy (w sprawie, która zainicjuje nową sprawę). Użytkownik Wnioskodawcy składa pismo w sposób opisany w rozdziale **Dołączenie pisma**.

Akta sprawy PLR.4500.258.2022

Dane sprawy

Znak sprawy: PLR.4500.258.2022
 Numer wniosku: RZ20707791
 Rodzaj wniosku: Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 1)
 Przedmiot wniosku: lek

+ Dołącz pismo do sprawy
 Zmiana reprezentacji
 Powrót

Rysunek 37. Złożenie pisma w sprawie z wnioskiem o wszczęcie postępowania

Na podstawie tego pisma pracownik Ministerstwa Zdrowia wszczyna postępowanie, zakładając nową sprawę, gdzie przesłane pismo staje się pierwszym pismem w sprawie.

Akta sprawy PLR.4503.18.2022

Dane sprawy

Znak sprawy: PLR.4503.18.2022
 Rodzaj sprawy: zmiana z art. 155 kpa
 Przedmiot wniosku: lek
 Produkt: Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 1, fioł. 5 ml
 GTIN: 05909991023652
 Data wszczęcia sprawy: 2022-07-15
 Etap: Analiza

+ Dołącz pismo do sprawy
 Powrót

Pisma w sprawie

Numer pisma	Rodzaj pisma	Rodzaj dokumentu	Data utworzenia	Data wysłania	Data odebrania	Status
PLR.4503.18.2022.1.PFD	Przychodzące	Zawiadomienie o wszczęciu postępowania objęcie off-label	2022-07-15	2022-07-15	2022-07-25	Odebrane

Podgląd

Rysunek 38. Sprawa na wniosek, wszczęta na podstawie pisma Wnioskodawcy

Sprawa na wniosek wszczynana jest z dniem wysłania pisma przez Wnioskodawcę i jej termin na rozpatrzenie wynosi 30 dni.

Dalsze postępowanie w sprawie toczy się na tych samych zasadach, co postępowanie z art. 24 opisane w rozdziale **Udział w etapach spraw z art. 24**.

b) Sprawy z urzędu

Sprawę z urzędu wszczyna Ministerstwo Zdrowia. O tym, że została wszczęta sprawa z urzędu, dotycząca decyzji wydanej w innej sprawie, której stroną był Wnioskodawca, Wnioskodawca zostaje poinformowany pismem. Od chwili potwierdzenia odebrania tego pisma Wnioskodawca otrzymuje wgląd we wszczętą sprawę z urzędu.

Akta sprawy PLR.4503.18.2022

Dane sprawy

Znak sprawy: PLR.4503.18.2022
 Rodzaj sprawy: zmiana z art. 155 kpa
 Przedmiot wniosku: lek
 Produkt: Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 1, flak. 5 ml
 GTIN: 05909991923652
 Data wszczęcia sprawy: 2022-07-15
 Etap: Analiza

+ Dołącz pismo do sprawy
 ← Powrót

Pisma w sprawie

Numer pisma	Rodzaj pisma	Rodzaj dokumentu	Data utworzenia	Data wysłania	Data odebrania	Status	
PLR.4503.18.2022.1.PFO	Przychodzące	Zawiadomienie o wszczęciu postępowania objęcie off-label	2022-07-15	2022-07-15	2022-07-25	Odebrane	🔍 Podgląd

Rysunek 39. Sprawa z urzędu

Sprawa z urzędu wszczynana jest z dniem wysłania przez Ministerstwo Zdrowia pisma do Wnioskodawcy z powiadomieniem o wszczęciu postępowania z urzędu i jej termin na rozpatrzenie wynosi 30 dni.

Reprezentantem i pełnomocnikiem Wnioskodawcy we wszczętej sprawie staje się użytkownik Wnioskodawcy, do którego zostało wysłane pismo z wnioskiem. Jeżeli Wnioskodawca uzna, że jego reprezentantem i pełnomocnikiem we wszczętej sprawie z urzędu powinien być inny jego pracownik, ma możliwość dokonania zmiany reprezentacji poprzez wysłanie do MZ pisma informacyjnego z prośbą o dokonanie przez pracownika MZ zmiany reprezentanta i pełnomocnika w sprawie na osobę wskazaną w piśmie.

Dalsze postępowanie w sprawie toczy się na tych samych zasadach, co postępowanie z art. 24 opisane w rozdziale **Udział w etapach spraw z art. 24**.

6. Wnioski

6.1. Utworzenie nowego wniosku refundacyjnego (z art. 24)

W sekcji **{Wnioski}** Wnioskodawca może wyszukać oraz podejrzeć złożone wnioski, ale przede wszystkim utworzyć nowy wniosek, poprzez wybranie przycisku **{Nowy wniosek}**. Proces składania nowego wniosku jest opisany w rozdziale **Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny**.

Rysunek 40. Lista wniosków oraz kryteria wyszukiwania

Użytkownicy zwykli mają wgląd we wnioski, w których wyznaczeni są na osobę odpowiedzialną. Użytkownicy decyzyjni mają wgląd we wszystkie wnioski Wnioskodawcy.

Lista wniosków podzielona jest na zakładki:

- **{Wnioski robocze}**: wnioski na etapie wypełniania, wstępnie zapisane w systemie,
- **{Wnioski w podpisie}**: wypełnione wnioski, przekazane do akceptacji i podpisu,
- **{Wnioski do wysyłki}**: wypełnione i podpisane wnioski, gotowe do wysyłki,
- **{Wnioski złożone}**: wnioski złożone do MZ.

Liczbę z prawej strony etykiety zakładki wskazują liczby istniejących wniosków w danym stanie i przy zadanych wartościach kryteriów wyszukiwania. W zależności od tego, w jakim stanie przetwarzania znajduje się wniosek, dostępne są różne czynności pod przyciskiem **{Akcje}** danego wniosku.

Akcja	Wnioski:	robocze	w podpisie	do wysyłki	złożone
{Podgląd}		TAK	TAK	TAK	TAK
{Edytuj}		TAK			
{Usuń}		TAK			
{Przełącz do podpisu}		TAK			
{Powrót do edycji}			TAK		
{Podpisz} ²			TAK		
{Wyślij}				TAK	

Tabela 5. Akcje w sekcji Wnioski

² Akcja {Podpisz} jest widoczna jedynie dla użytkowników decyzyjnych. Mogą oni podpisać wnioski, w których zostali wyznaczeni na osobę odpowiedzialną, a także wnioski, w których osobą odpowiedzialną jest dowolny użytkownik zwykły Wnioskodawcy. Użytkownik decyzyjny nie może jednak podpisać wniosku, gdy na osobą odpowiedzialną za wniosek został wyznaczony inny użytkownik decyzyjny.

a) Wnioski robocze

Wniosek roboczy, czyli tylko zapisany, można podejrzeć, wyedytować, przekazać do podpisu lub usunąć za pomocą odpowiedniej opcji przycisku **{Akcje}**. Można to też wykonać w podglądzie wniosku (po kliknięciu przycisku **{Podgląd}**).

Wnioski robocze 22 Wnioski w podpisie 5 Wnioski do wysyłki 3 Wnioski złożone 145							
Rodzaj wniosku	Kategoria dostępności	Kod EAN	Metryka produktu	Numer i nazwa załącznika/wskazania	Osoba odpowiedzialna	Data zapisania	
OBJ		05909991023652	Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 1, fol. 5 ml		Decyzyjny Stefan	2021-04-07 07:45:55	Akcje
OBJ/WPI	B	05909991023652		B - <Nowy program lekowy>	Decyzyjny Stefan	2021-04-08	Podgląd Edytuj Przekaz do podpisu Usuń
OBJ	C	0590999000416	Flagemina Clacso Junior o smaku truskawkowym, Bromhexin hydrochloridum, syntop, 2 mg/5 ml, 1, butelka 120 ml	C - <Nowa chemioterapia>	Decyzyjny Stefan	2021-04-08	
OBJ	A1	05909991023676	Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 10, fol. 5 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień...	Zwyczajny Macysław	2021-04-08	

Rysunek 41. Akcje dla wniosków roboczych

b) Wnioski w podpisie

Po prawidłowym przekazaniu wniosku do podpisu status wniosku zmienia się na „W podpisie”. Dostępne akcje zmieniają się na **{Podgląd}**, **{Powrót do edycji}** oraz **{Podpisz}** (tylko jeżeli zalogowany jest właściwy użytkownik decyzyjny). Proces podpisywania jest szczegółowo omówiony w rozdziale **Podpisywanie dokumentów**.

c) Wnioski do wysyłki

Podpisany wniosek może być wysłany przez dowolnego użytkownika decyzyjnego. Użytkownik zwykły może wysłać wniosek jedynie, gdy został wskazany we wniosku na osobę odpowiedzialną. Można to też wykonać w podglądzie wniosku (po kliknięciu przycisku **{Podgląd}**).

Wnioski robocze 43 Wnioski w podpisie 4 Wnioski do wysyłki 3 Wnioski złożone 146							
Status	Rodzaj wniosku	Kategoria dostępności	Kod EAN	Metryka produktu	Numer i nazwa załącznika/wskazania	Osoba odpowiedzialna	
Podpisany	OBJ/WWK	C	05909991023669		C - <Nowa chemioterapia>	Decyzyjny Stefan	Akcje
Podpisany	OBJ	C	05909991023669	Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 4, fol. 5 ml	C - <Nowa chemioterapia>	Decyzyjny Stefan	Podgląd Wyslij
Podpisany	OBJ/WWK		05909991023652		We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień...	Decyzyjny Stefan	Akcje

Rysunek 42. Akcje dla wniosków do wysyłki

Po prawidłowym wysłaniu wniosku system wygeneruje komunikat, że wniosek został wysłany oraz, że nadano mu numer i utworzono sprawę wraz z Urzędowym Poświadczeniem Przedłożenia (UPP).

Strona główna Przesyłki wpływające Dokumenty do akceptacji Pisma Sprawy Wnioski Decyzje Kontynuacje							
- Wniosek wysłano - Utworzono sprawę o numerze: PLR.4600.40.2019 - Utworzono Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia							

Rysunek 43. Komunikat o wysłaniu wniosku

d) Wnioski złożone

Wysłane wnioski pojawiają się w tabeli w zakładce **{Wnioski złożone}** – jedyną dostępną akcją jest **{Podgląd}**.

Wnioski robocze 339 Wnioski w podpisie 163 Wnioski do wysyłki 106 Wnioski złożone 9230									
Status	Numer wniosku	Numer pisma	Rodzaj wniosku	Kategoria dostępności	Data złożenia	Kod GTIN	Metryka produktu	Numer i nazwa załącznika/wskazania	Pełnomocnik
Złożony	R220716559	PLR.4500.8376.2022.1	OBJ	A1	2022-07-20 06:57:34	05909991023652	Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 1, fol. 5 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Decyzyjny Stefan, Decyzyjny Macysław (K)
Złożony	R220716558	PLR.4500.8375.2022.1	OBJ	A1	2022-07-20 06:57:27	05909991023676	Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 10, fol. 5 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Decyzyjny Stefan, Decyzyjny Macysław (K)
Złożony	R220716557	PLR.4500.8374.2022.1	OBJ	A1	2022-07-20 06:57:12	05909991023652	Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 1, fol. 5 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Decyzyjny Stefan, Decyzyjny Macysław (K)

Rysunek 44. Wnioski złożone

6.2. Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia (UPP) wniosku

W podglądzie złożonego wniosku – **Wnioski złożone**, wybierając przycisk UPP: **{Pobierz}**, użytkownik może sprawdzić i pobrać Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia (UPP).

Rysunek 45. Pobranie UPP

Podgląd złożonych wniosków w danej sprawie można również sprawdzić w podglądzie akt sprawy - **Podgląd wniosków w sprawie**.

6.3. Modyfikacja wysłanego wniosku (po utworzeniu sprawy)

Jeżeli już po wysłaniu wniosku do MZ okazałoby się, że Wnioskodawca chciałby dokonać jego modyfikacji, istnieje taka możliwość poprzez wysłanie do MZ pisma o rodzaju „**Pismo z modyfikacją elementów wniosku**”, gdzie Wnioskodawca szczegółowo opisze i uzasadni modyfikację wniosku. Opis procesu dodawania pisma do sprawy zawarty jest w rozdziale **Dołączenie pisma do sprawy**.

Na podstawie tego pisma pracownik MZ dokona modyfikacji wniosku i zaktualizuje wniosek. Część zmian, wpływających na ścieżkę procedowania wniosku, może nie być dozwolona i nie zostanie wprowadzona w ten sposób.

Przykładem zmian, które nie mogą zostać zrealizowane w ten sposób, są zmiany wpływające na zawartość merytoryczną wniosku lub powodujące poniesienie dodatkowych opłat przez wnioskodawcę. W takich przypadkach konieczne jest złożenie nowego wniosku. Odpowiednie pismo w tej sprawie zostanie wysłane przez MZ do Wnioskodawcy, potwierdzające, które zmiany mogą zostać dokonane, a które nie i czy w ogóle złożone modyfikacje mogą zostać tą drogą dokonane.

7. Konta i uprawnienia

Sekcja dedykowana administratorowi Wnioskodawcy – opisana w rozdziale **Konta i uprawnienia: Administrator Wnioskodawcy**.

8. Decyzje

Na ekranie sekcji **{Decyzje}** wyświetlone jest zestawienie w postaci tabelarycznej wszystkich podstawowych danych dotyczących aktualnie obowiązujących decyzji.

Postać	Rodzaj opakowania	Numer pozwolenia	DDD	Jednostka DDD	Dawka	Numer sprawy	Numer pisma	Data złożenia wniosku	Data upływu okresu wyłączności rynkowej	Kategoria dostępności refundacyjnej	Instrumenty dzielenia ryzyka	Poziom odpłatności	Cena zbytu	Grupa limitowa	Numer uchwały	Data uchwały	Numer decyzji ministra	Data decyzji ministra	Uzasadnienie	Podgląd
koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji					235 345	PLR.4600.29.2019	PLR.4600.29.2019.1.PF	2019-06-19		W aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń	Nie	50%	2929,00	2.0 leki inhibitory pompy protonowej - stosowane doustnie				2019-07-12		
tabletki					20 ml	PLR.4600.19.2019	PLR.4600.19.2019.1.PF	2019-05-31		W aptece na receptę we wskazanym określonym stanie klinicznym	Tak	bezpłatnie	15,00	12.3 leki przeciwciepne działające na jelita - mesalazyna - produkty do stosowania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne				2019-07-09		

Rysunek 46. Sekcja Decyzje

Przez wciśnięcie przycisku **{Podgląd decyzji}** przechodzi się do podglądu szczegółów decyzji (pisma), które są opisane w rozdziale **Szczegóły pisma**.

Szczegóły pisma

Dane pisma

Znak sprawy: **PLR.4500.124.2022**

Znak pisma: **PLR.4500.124.2022.9.PFO**

Rodzaj dokumentu: **Decyzja o objęciu negat**

Autor: **Piotr Formalny**

U kogo się znajduje:

Data utworzenia: **2022-04-01 08:48:42**

Data odbioru: **2022-04-01 08:51:31**

Data wysłania: **2022-04-01 08:49:23**

Data na piśmie: **2022-04-01 08:49:22**

UNP: **2022-000735**

UPP:

Format: **.docx**

Status: **Odebrane**

Podpis: **pobierz**

Działania

Działania

Szczegóły sprawy

Podgląd

Powrót

Rysunek 47. Szczegóły decyzji

9. Kontynuacje

W tej sekcji Wnioskodawca ma możliwość wyszukania oraz podejrzenia decyzji, na które złożone zostały wnioski kontynuacyjne.

The screenshot shows the 'Kontynuacje' section of the application. At the top is a green navigation bar with the following links: Strona główna, Przesyłki wpływające (13), Dokumenty do akceptacji (24 | 2), Pisma, Sprawy, Wnioski, Decyzje, and Kontynuacje. Below the navigation bar is a search form titled 'Kontynuacje'. The form contains several input fields and a dropdown menu: GTIN, Rodzaj kontynuacji (with a dropdown arrow and text '--wybierz--'), Nazwa leku, Substancja czynna, Data zakończenia obowiązywania decyzji (OD) (with a calendar icon), and Data zakończenia obowiązywania decyzji (DO) (with a calendar icon). Below these fields are two buttons: 'Wyczyść' (blue) and 'Szukaj' (green). Under the search form is a table with the following columns: Numer decyzji, GTIN, Nazwa leku, Substancja czynna, Termin zakończenia decyzji, Termin wejścia w życie decyzji, Długość decyzji, Złożono wniosek, Cena z wniosku netto, and Rodzaj decyzji. At the bottom right of the table area is a pagination control showing '« 1 - 0 z 0 »'.

Rysunek 48. Kontynuacje

IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny

Utworzenie i zapisanie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych może być wykonane zarówno przez **użytkownika zwykłego** jak i **użytkownika decyzyjnego**.

Podpisanie i wysłanie wniosku (omówione w kolejnym rozdziale) może być wykonane jedynie przez użytkownika decyzyjnego.

1. Wybór rodzaju oraz przedmiotu wniosku

Po wybraniu przycisku **{Nowy wniosek}** w sekcji aplikacji **{Wnioski}** pojawi się ekran wyboru rodzaju i przedmiotu wniosku, na którym użytkownik ma możliwość ich wyboru.

Rysunek 49. Wybór rodzaju i przedmiotu wniosku

Rodzaj wniosku obejmuje:

- objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 1)
- objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)
- objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)
- podwyższenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 2)
- obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 3)
- ustalenie albo zmiana urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 4)
- skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt 5)

Przedmiotem wniosku może być:

- produkt leczniczy:
 - lek
 - technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej
 - technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności
- wyrób medyczny
- środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Po wyborze rodzaju i przedmiotu wniosku i kliknięciu przycisku **{Wypełnij wniosek}** otworzony zostaje właściwy dla danego wniosku formularz.

W nagłówku każdego formularza znajduje się wybrany rodzaj wraz z przedmiotem wniosku. Wartości te rozdzielone są myślnikiem.

Nowy wniosek

Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 1) - lek

Rysunek 50. Przykład nagłówka formularza wniosku

W poniższej tabeli znajduje się zestawienie dostępnych formularzy wniosków.

RODZAJ WNIOSKU	PRZEDMIOT WNIOSKU	Produkt leczniczy			Środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego
		Lek	Technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej	Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności	
Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 1)		TAK			TAK
Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)			TAK		
Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)				TAK	
Podwyższenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 2)		TAK			TAK
Obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 3)		TAK			TAK
Ustalenie albo zmiana urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 4)		TAK			TAK
Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt 5)		TAK			TAK

Tabela 6. Rodzaj i przedmiot wniosku

2. Wypełnienie wniosku – sekcje formularza

Po wybraniu rodzaju oraz przedmiotu wniosku otworzony zostaje formularz z odpowiednimi sekcjami.

SEKCJE WNIOSKU	RODZAJ WNIOSKU						
	Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 1)	Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)	Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)	Podwyższenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 2)	Obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 3)	Ustalenie albo zmiana urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 4)	Skrócenie obowiązującego decyzji (art. 24 ust. 1 pkt 5)
Wnioskodawca	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Przedmiot wniosku	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	
Dane dotyczące wniosku	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Wskazania refundacyjne	TAK ³	TAK ⁴	TAK	TAK	TAK		
Opis zarejestrowanych wskazań	TAK ⁵	TAK	TAK	TAK	TAK		
Refundacja w krajach UE i EFTA	TAK	TAK	TAK	TAK		TAK	
Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]	TAK	TAK	TAK				
Załączniki	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Oświadczenia	TAK	TAK	TAK			TAK	

Tabela 7. Sekcje formularzy wniosków odpowiednie dla rodzaju i przedmiotu wniosku

³ Dotyczy jedynie wniosków, których przedmiotem wniosku jest: **lek**. Obecność sekcji we wniosku jest dodatkowo zależna od pola: **28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej**, które znajduje się sekcji: **Dane dotyczące wniosku**.

⁴ Obecność sekcji we wniosku jest zależna od pola: **28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej**, które znajduje się sekcji: **Dane dotyczące wniosku**.

⁵ Dotyczy jedynie wniosków, których przedmiotem wniosku jest: **lek**.

2.1. Wnioskodawca

W tej sekcji przedstawione są:

- **1. Dane wnioskodawcy:** automatycznie uzupełniane dane Wnioskodawcy,
- **2. Osoby podpisujące wniosek i pełnomocnicy:** osoby z listy użytkowników zwykłych i decyzyjnych Wnioskodawcy wyznaczone do obsługi sprawy.

Użytkownik musi dodać i wskazać przynajmniej jedną osobę podpisującą wniosek, odpowiedzialną w dalszym procesie za podpisywanie wszelkich dokumentów oraz pełnomocnika (może samodzielnie prowadzić korespondencję w sprawie na podstawie posiadanego pełnomocnictwa), a także wskazać osobę do korespondencji. W tym celu należy użyć przycisku **{Wyszukaj}**.

▼ Wnioskodawca

1. Dane wnioskodawcy

NazwaWnioskodawcy1
Polska, 00-631, Warszawa,
Jana Pawła, 23A, 54
tel:222347514, fax:123456789, email:email@test.com

2. Osoby podpisujące wniosek i pełnomocnicy:

Wyszukaj

Sposób reprezentacji

Imię	Nazwisko	Email	Numer telefonu	Pełnomocnik	Podpisujący	Osoba do korespondencji
------	----------	-------	----------------	-------------	-------------	-------------------------

Rysunek 51. Sekcja: Wnioskodawca

Otworzony zostanie poniższy formularz, za pomocą którego należy wyszukać i wybrać osobę z listy użytkowników zwykłych i decyzyjnych Wnioskodawcy.

Wyszukiwanie reprezentanta

Imię

Nazwisko

Adres email

Wyszukaj

Imię	Nazwisko	Email	
Stefan	Decyzyjny	aaa@aa.pl	Wybierz
Władysław	Decyzyjny		Wybierz
Mieczysław	Zwyczajny		Wybierz

1

Zamknij

Rysunek 52. Wyszukiwanie i wybór reprezentanta

Nie jest konieczne podawanie kryteriów wyszukiwania. Jeżeli się ich nie poda i kliknie się przycisk **{Wyszukaj}** pokazani zostaną wszyscy zwykli i decyzyjni użytkownicy Wnioskodawcy. Spośród wyszukanych użytkowników należy wybrać jednego przyciskiem **{Wybierz}**.

Czynność wyboru można powtórzyć w celu dodania kolejnych osób do listy na wniosku. Nie można ponownie wybrać osoby już dodanej do listy.

2. Osoby podpisujące wniosek i pełnomocnicy:

Imię	Nazwisko	Email	Numer telefonu	Pełnomocnik	Podpisujący	Osoba do korespondencji	
Stefan	Decyzyjny	xxx@cez.gov.pl		☐	☒	☒	Usuń
Mieczysław	Zwyczajny			☐	☐	☐	Usuń

Sposób reprezentacji

Rysunek 53. Lista osób podpisujących wniosek i pełnomocników

Po dokonaniu wyboru na formularzu pojawią się nazwiska osób reprezentujących Wnioskodawcę. Wybranych w ten sposób osobom można:

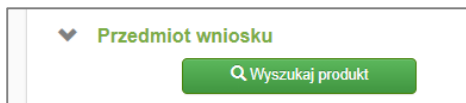
- przypisać atrybut pełnomocnika (dowolnej liczbie użytkowników, w tym żadnemu),
- wskazać osobę z uprawnieniami do podpisywania wniosku i pism z nim związanych (co najmniej jedna), wskazana osoba musi posiadać uprawnienie do podpisywania dokumentów,
- wskazać osobę do prowadzenia korespondencji (tylko jedna).

Przycisk **{Usuń}** usuwa wybraną osobę z listy reprezentantów do wniosku.

Pole **{Sposób reprezentacji}** jest polem tekstowym, w którym użytkownik wypełniający wniosek może opcjonalnie podać dodatkowe informacje dotyczące reprezentacji danego Wnioskodawcy w sprawie.

2.2. Przedmiot wniosku

Sekcja formularza **Przedmiot wniosku** jest dostępna dla wszystkich rodzajów wniosków poza wnioskami o **skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt 5)**. Sekcja zawiera pola, które użytkownik Wnioskodawcy wypełnia danymi dotyczącymi przedmiotu wniosku.



Rysunek 54. Przycisk wyszukiwania w sekcji formularza „Przedmiot wniosku”

Pola można uzupełnić wyszukiwając dany produkt klikając przycisk o opisie zależnym od przedmiotu wniosku:

- **{Wyszukaj produkt}**: produkt leczniczy:
 - lek
 - technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej
 - technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności
- **{Wyszukaj wyrób medyczny}**: wyrób medyczny
- **{Wyszukaj środek spożywczy}**: środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Po kliknięciu przycisku wyszukiwania (z opisem właściwym dla danego przedmiotu wniosku) otworzony zostanie dostosowany do przedmiotu wniosku formularz wyszukiwania. Uzupełniając jego pola można określić kryteria wyszukiwania. Jeżeli się ich nie poda i po prostu kliknie przycisk **{Wyszukaj}**, wyszukane zostaną wyszukiwania wszystkie wpisy zgodne z przedmiotem wypełnianego wniosku.

a) Produkt leczniczy (lek, technologie lekowe)

a) Lek

W celu wyszukania danego produktu leczniczego należy użyć przycisku **{Wyszukaj produkt}**. Ukaże się wtedy poniższy formularz wyszukiwania:

Formularz wyszukiwania produktu leczniczego. Ma on tytuł 'Wyszukiwanie produktu leczniczego' i zawiera kilka pól tekstowych: 'Kod EAN', 'Nazwa', 'Nazwa międzynarodowa', 'Numer pozwolenia' oraz 'Podmiot odpowiedzialny'. Poniżej pól znajduje się przycisk 'Wyszukaj' z ikoną lupy. W dolnej części formularza znajduje się blok informacyjny z tekstem: 'Wyszukać można tylko te produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, które mają wpisany kod EAN (GTIN) w Rejestrze Produktów Leczniczych. W przypadku braku wyszukiwania należy sprawdzić czy kod EAN (GTIN) jest podany w widoku szczegółowym produktu leczniczego w sekcji "Opakowania" znajdującym się pod adresem: http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ W przypadku braku informacji o opakowaniu, należy przekazać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odpowiednią aktualizację danych.' W prawym dolnym rogu formularza znajduje się przycisk 'Zamknij'.

Rysunek 55. Wyszukiwanie produktu leczniczego

» IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny
Przedmiot wniosku

Wyszukać można tylko te produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, które mają wpisany kod GTIN w Rejestrze Produktów Leczniczych. W przypadku braku wyszukania należy sprawdzić czy kod GTIN jest podany w widoku szczegółowym produktu leczniczego w sekcji "Opakowania" znajdującym się pod adresem: <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>

W przypadku braku informacji o opakowaniu, należy przekazać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odpowiednią aktualizację danych.



Rysunek 56. Przycisk wybrania produktu w formularzu wyszukiwania

Po wyszukaniu i wybraniu produktu, pola sekcji formularza „Przedmiot wniosku” zostaną automatycznie uzupełnione danymi pobranymi z Rejestru Produktów Leczniczych (RPL).

Q Wyszukaj produkt

RPL 3. Nazwa produktu: Nalgesin

RPL 4. Kod GTIN: 05909991023775

RPL 5. Międzynarodowa nazwa substancji czynnej: Naproxenum natricum

RPL 6. Postać: Tabletki powlekane

RPL 7. Dawka/Jednostka dawki: 275 mg

8. Droga podania albo sposób zastosowania:

* 9. Dawka:

* 10. Jednostka dawki:

11. Wielkość DDD/PDD/Inne stosowana do wyliczeń:

12. Jednostka DDD/PDD/Inne stosowana do wyliczeń:

RPL 13. Kod ATC (wymagane do 7 poziomu): M01AE02

RPL 14. Wielkość opakowania: 60

15. Rodzaj opakowania:

RPL 16. Jednostka wielkości opakowania: tabl.

17. Ilość substancji czynnej w opakowaniu:

RPL 18. Numer pozwolenia: 20696

RPL - Pole jest automatycznie pobierane z RPL. Wszelkie niezgodności prosimy zgłaszać do URPL. Więcej informacji pod adresem: <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/registry/rpl>

* - W pola dawka i jednostka dawki należy wpisać wartości na podstawie pola dawka/jednostka dawki z pola RPL. W przypadku leków złożonych należy wskazać dawkę głównej substancji.

Odświeżaj pola rpl

Rysunek 57. Sekcja: Przedmiot wniosku – produkt leczniczy

Danymi z pola **7. Dawka/Jednostka** należy uzupełnić pola oznaczone gwiazdką *:

- **9. Dawka**
- **10. Jednostka dawki**

W celu podania wartości DDD, PDD lub innej wartości do wyliczeń (z rodzaju wnioskowanego produktu będzie wynikać typ wprowadzanej wartości) używane są wyłącznie pola:

- **11. Wielkość DDD/PDD/Inne stosowana do wyliczeń**
- **12. Jednostka DDD/PDD/Inne stosowana do wyliczeń**

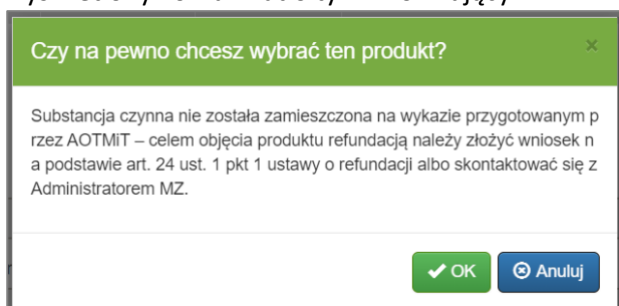
Pola automatycznie uzupełnione są danymi pobranymi z Rejestru Produktów Leczniczych (RPL) oznaczone są indeksem górnym ^{RPL}.

Jeśli to konieczne (np. w przypadku niezgodności ze stanem faktycznym), naciskając na pomarańczowy przycisk **{Odblokuj pola rpl}** istnieje możliwość odblokowania wyszarzonych pól i ich edycji. Należy jednocześnie zgłosić fakt niezgodności danych w RPL do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod adresem: info@urpl.gov.pl.

b) Technologie lekowe

Sekcja wniosku Przedmiot wniosku technologii lekowych jest prawie taka sama jak dla leku. Jedyną różnicą jest dodatkowa walidacja podczas wyszukiwania produktu.

Jeżeli nie znajduje się on we właściwym wykazie AOTMiT (w zależności od technologii lekowej), zostanie wyświetlony komunikat o tym informujący.



Rysunek 58. Komunikat o braku substancji w wykazie technologii lekowych AOTMiT

Komunikat nie blokuje jednak procesu i można świadomie kontynuować uzupełnianie, podpisanie i wysłanie wniosku. Komunikat będzie dodatkowo prezentowany podczas przekazywania do podpisu oraz samego podpisywania wniosku.

Wykazami AOTMiT w systemie SOLR zarządza Administrator MZ. Aktualne wykazy AOTMiT można znaleźć na stronie www.aotm.gov.pl.

a) Wyrób medyczny

W celu wyszukania danego wyrobu medycznego należy użyć przycisku **{Wyszukaj wyrób medyczny}**. Otworzony zostanie formularz wyszukiwania działający analogicznie do formularza wyszukiwania produktu leczniczego (formularz nie zawiera jedynie informacji dotyczących RPL).

» IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny
Przedmiot wniosku

Rysunek 59. Sekcja: Przedmiot wniosku – wyrób medyczny

Pola tej sekcji formularza dotyczące wyrobu medycznego są zawsze odblokowane i ich wartości można dowolnie modyfikować.

b) Środek spożywczy (środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

W celu wyszukania danego środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego należy użyć przycisku **{Wyszukaj środek spożywczy}**. Otworzony zostanie formularz wyszukiwania działający analogicznie do formularza wyszukiwania produktu leczniczego (formularz nie zawiera jedynie informacji dotyczących RPL).

Rysunek 60. Sekcja: Przedmiot wniosku

Pola tej sekcji formularza dotyczące środka spożywczego są zawsze odblokowane i ich wartości można dowolnie modyfikować.

c) Zestawienie pól sekcji przedmiotu wniosku

Pole	Produkt leczniczy	Wyrób medyczny	Środek spożywczy
Nazwa produktu	RPL-TAK	TAK	TAK
Kod GTIN	RPL-TAK	TAK	TAK
Międzynarodowa nazwa substancji czynnej	RPL-TAK	TAK	TAK
Postać	RPL-TAK	TAK	TAK

Pole	Produkt leczniczy	Wyrób medyczny	Środek spożywczy
Dawka/Jednostka dawki	^{RPL} TAK		
Droga podania albo sposób zastosowania	TAK	TAK	TAK
Dawka	TAK		TAK
Jednostka dawki	TAK		TAK
Rozmiar (łącznie wymiar)		TAK	
Jednostka rozmiaru		TAK	
Wielkość DDD/PDD/Inne stosowana do wyliczeń	TAK		TAK
Jednostka DDD/PDD/Inne stosowana do wyliczeń	TAK		TAK
Kod ATC (wymagane do 7 poziomu)	^{RPL} TAK		
Rozmiar (wymiar, np. 10x10)		TAK	
Wielkość i jednostka wielkości opakowania		TAK	TAK
Wielkość opakowania	^{RPL} TAK		
Rodzaj opakowania	TAK	TAK	
Jednostka wielkości opakowania	^{RPL} TAK		
Ilość substancji czynnej w opakowaniu	TAK		
Numer pozwolenia	^{RPL} TAK		
Rodzaj wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy		TAK	

Tabela 8. Zestawienie pól sekcji przedmiotu wniosku

Pola oznaczone indeksem górnym ^{RPL} są automatycznie uzupełnione (po wyszukaniu i wybraniu właściwego przedmiotu wniosku) danymi pobranymi z Rejestru Produktów Leczniczych (RPL).

2.3. Dane dotyczące wniosku

W tej sekcji należy uzupełnić informacje związane z okresem obowiązywania decyzji, kategorią dostępności refundacyjnej czy proponowanymi cenami i innymi związanymi z nimi danymi.

Widoczność pól w tej sekcji zależy od rodzaju wniosku, a wartości w polach uzależnione są od przedmiotu wniosku. Jeżeli, dla danego wniosku, w polu dostępna tylko jedna wartość, wartość ta jest automatycznie wybrana. Pola nie można w tym przypadku edytować (jest zablokowane i oznaczone szarym tłem).

a) Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b)

Poszczególne zależności są opisane w częściach poświęconym konkretnym rodzajom wniosków dla tej sekcji:

- Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 1)
- Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)
- Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)

Na zakres edycji pól dalszej sekcji formularza **Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]** (wpływ szczegółowo scharakteryzowany w opisie sekcji) mają wpływ pola:

- **25. Data upływu okresu wyłączności rynkowej** (pole nieobowiązkowe)
- **26. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją** (pole obligatoryjne)

a) Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 1)

▼ Dane dotyczące wniosku

23. Termin wygaśnięcia ochrony patentowej	24. Termin wygaśnięcia dodatkowego świadectwa ochronnego
25. Data upływu okresu wyłączności danych	26. Data upływu okresu wyłączności rynkowej
27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją	28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej
--wybierz--	--wybierz--
29. Wnioskowany poziom odpłatności	
--wybierz--	
31. Dzienny koszt terapii [PLN]	32. Średni koszt standardowej terapii [PLN]
33. Proponowana cena zbytu netto	34. Czas trwania standardowej terapii [dni]
35. VAT (%)	
--wybierz--	
36. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki	37. Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki
38. Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka	39. Kontynuacja
--wybierz--	--wybierz--

Rysunek 61. Sekcja: Dane dotyczące wniosku dla wniosku z art. 24 ust.1 pkt. 1 – przykładowa prezentacja pól

Dla tego wniosku wartość pola **27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją** wynosi 2 lub 3 lata.

Od przedmiotu wniosku zależne są dostępne wartości pola **28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej**, natomiast wartość tego pola ma wpływ na dostępność i wartości poniższych pól tej sekcji:

- **29. Wnioskowany poziom odpłatności**
- **30. Wybór programu lekowego/chemioterapii** i w przypadku wybrania nowego programu opcjonalne pole **30.1. Opis programu lekowego/chemioterapii** (z propozycją skróconej nazwy nowego programu lekowego lub chemioterapii)
- **31. Dzienny koszt terapii [PLN]**
- **32. Średni koszt standardowej terapii [PLN]**
- **34. Czas trwania standardowej terapii [dni]**

Lek	wyrób medyczny	środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego	PRZEDMIOT WNIOSKU	POLA ZALEŻNE OD POLA 28.	29. Wnioskowany poziom odpłatności	30. Wybór programu lekowego/chemioterapii 30.1. Opis programu lekowego/chemioterapii	31. Dzienny koszt terapii [PLN]	32. Średni koszt standardowej terapii [PLN]	34. Czas trwania standardowej terapii [dni]
			28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej						
TAK			Lek stosowany w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń	TAK	<i>bezpłatnie</i>	TAK	TAK	TAK	TAK
TAK			Lek stosowany w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym	TAK	<i>bezpłatnie</i>	TAK	TAK	TAK	TAK
TAK	TAK	TAK	Stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych innych niż określone w ramach art. 6 ust. 1 pkt. 1-3	TAK	<i>bezpłatnie</i>		TAK	TAK	TAK
TAK	TAK	TAK	W aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń	TAK	30% 50% <i>bezpłatnie</i> <i>ryczałt</i>		TAK	TAK	TAK
TAK	TAK	TAK	W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym	TAK	30% 50% <i>bezpłatnie</i> <i>ryczałt</i>				
TAK			W ramach programu lekowego	TAK	<i>bezpłatnie</i>	TAK	TAK	TAK	TAK

Tabela 9. Dostępność i wartości wybranych pól w zależności od określonej w polu 28. kategorii dostępności refundacyjnej dla wniosków z art. 24 ust. 1 pkt. 1

Od pola **28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej** zależy również dostępność sekcji formularza: **Wskazania refundacyjne** (wpływ szczegółowo scharakteryzowany w opisie sekcji **Wskazania refundacyjne**).

Wybranie przycisku  skutkuje zablokowaniem danego pola i wprowadzeniem zdefiniowanego wpisu (ponowne wybranie tego przycisku odblokowuje pole usuwając zdefiniowaną wartość):

- **32. Średni koszt standardowej terapii [PLN]:** „Choroba przewlekła, brak możliwości wyliczenia”
- **34. Czas trwania standardowej terapii [dni]:** „Choroba przewlekła, brak możliwości wyliczenia”
- **36. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki:** „Nie był sprzedawany”
- **37. Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki:** „Nie był sprzedawany”

Pole **35. VAT (%)** służy do wprowadzenia wartości podatku VAT.

Pole **38. Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka** jest polem informacyjnym, które wskazuje czy Wnioskodawca **{Proponuje}** / **{Nie proponuje}** wykorzystanie tzw. instrumentów **RSS** (ang. Risk Sharing Schemes), czyli schematów dzielenia ryzyka pomiędzy Wnioskodawcą a Ministerstwem Zdrowia. Wnioskodawca, już na etapie składania wniosku, może zaproponować **RSS**, co może mieć znaczenie podczas negocjacji. Przy zaznaczeniu opcji **{Proponuje}** należy do wniosku w sekcji **Załączniki** załączyć dokument opisujący zaproponowane **RSS**.

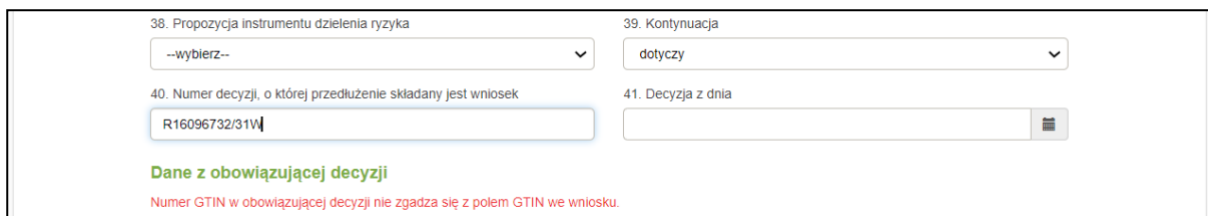
Pole **39. Kontynuacja:** wybranie opcji **{dotyczy}** oznacza, że składany wniosek dotyczy kontynuacji wcześniej przyznanej refundacji. Po wybraniu tej opcji pojawiają się dodatkowe pola 40 i 41, które należy uzupełnić odpowiednio o numer i datę decyzji, na którą składany wniosek się powołuje.



38. Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka Nie proponuje	39. Kontynuacja dotyczy
40. Numer decyzji, o której przedłużenie składany jest wniosek 	41. Decyzja z dnia

Rysunek 62. Kontynuacja

Jeżeli w polu **40. Numer decyzji, o której przedłużenie składany jest wniosek** poda się numer obowiązującej decyzji na kod GTIN niezgodny z podanym w polu **4. Kod GTIN**, pojawi się komunikat informujący o niezgodności kodu GTIN.



38. Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka --wybierz--	39. Kontynuacja dotyczy
40. Numer decyzji, o której przedłużenie składany jest wniosek R16096732/31V	41. Decyzja z dnia

Dane z obowiązującej decyzji
Numer GTIN w obowiązującej decyzji nie zgadza się z polem GTIN we wniosku.

Rysunek 63. Komunikat o niezgodności kodu GTIN

» IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny
Dane dotyczące wniosku

W przypadku prawidłowego podania numeru obowiązującej decyzji, formularz zostanie rozszerzony o dodatkową sekcję z informacjami z obowiązującej decyzji.

The screenshot shows a web form with two columns. The left column contains fields for '38. Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka' (set to 'Nie proponuje'), '40. Numer decyzji, o której przedłużenie składany jest wniosek' (set to '16K/156/28W'), and a section titled 'Dane z obowiązującej decyzji'. The right column contains '39. Kontynuacja' (set to 'dotyczy') and '41. Decyzja z dnia' (set to '2017-07-01'). The 'Dane z obowiązującej decyzji' section lists the following information: Oznaczenie wnioskodawcy (redacted), Data obowiązywania decyzji: 2016-07-01, Okres obowiązywania decyzji: 3 lata, Numer wniosku: 16K/156, Numer: 16K/156/28W, Numer grupy: 141.1, Nazwa grupy: Niesterylne leki przeciwpadaczkowe - produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej - stałe postacie farmaceutyczne, Nazwa leku: Nalgesin Forte, Nazwa międzynarodowa: Naproxenum, Postać: tabl. powł., Dawka: 550.

Rysunek 64. Dane z obowiązującej decyzji

Podając w polu **40. Numer decyzji, o której przedłużenie składany jest wniosek** numer decyzji, po wprowadzeniu pierwszych znaków system podpowiada pasujące numery decyzji w postaci listy wyboru.

The screenshot shows the same form as Figure 64, but with a dropdown menu open for field '40. Numer decyzji, o której przedłużenie składany jest wniosek'. The dropdown lists several decision numbers: 16K/15, 16K/155/28W, 16K/154/28W, 16K/15/28W, 16K/153/28W, 16K/152/28W, 16K/156/28W, 16K/157/28W, and 16K/158/28W. The option '16K/155/28W' is currently selected. Other parts of the form are partially visible.

Rysunek 65. Podpowiedź numeru decyzji

Jeżeli w polu **39. Kontynuacja** poda się opcję **{nie dotyczy}**, a dla podanego kodu EAN istnieje obowiązująca decyzja, to przy próbie zapisu wniosku pojawi się komunikat z następującą informacją:

b) Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)

Wygląd sekcji dla tego typu wniosku jest prawie taki sam jak dla opisanego wcześniej wniosku o **objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 1)**.

» IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny
Dane dotyczące wniosku

Dane dotyczące wniosku

23. Termin wygaśnięcia ochrony patentowej	24. Termin wygaśnięcia dodatkowego świadectwa ochronnego
25. Data upływu okresu wyłączności danych	26. Data upływu okresu wyłączności rynkowej
27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją	28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej
2 lata	W ramach programu lekowego
29. Wnioskowany poziom odpłatności	30. Wybór programu lekowego/chemioterapii
bezpłatnie	--wybierz--
31. Dzienny koszt terapii [PLN]	32. Średni koszt standardowej terapii [PLN]
33. Proponowana cena zbytu netto	34. Czas trwania standardowej terapii [dni]
36. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki	37. Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki
38. Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka	39. Kontynuacja
--wybierz--	nie dotyczy

Rysunek 66. Sekcja: Dane dotyczące wniosku dla wniosku z art. 24 ust.1 pkt. 1a – przykładowa prezentacja pól

Pola sekcji dla danego rodzaju wniosku charakteryzują następujące różnice:

- wartość pola **27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją** wynosi zawsze 2 lata
- pole **28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej**, może przyjąć jedynie poniższe wartości:
 - {Lek stosowany w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym}
 - {Stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych innych niż określone w ramach art. 6 ust. 1 pkt. 1-3}
 - {W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym}
 - {W ramach programu lekowego}
- pole **30.1. Opis programu lekowego/chemioterapii** nigdy nie jest dostępne
- pole **39. Kontynuacja** ma stałą wartość {nie dotyczy}

c) **Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)**

Dane dotyczące wniosku

23. Termin wygaśnięcia ochrony patentowej	24. Termin wygaśnięcia dodatkowego świadectwa ochronnego
25. Data upływu okresu wyłączności danych	26. Data upływu okresu wyłączności rynkowej
27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją	28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej
2 lata	W ramach programu lekowego
29. Wnioskowany poziom odpłatności	30. Wybór programu lekowego
bezpłatnie	--wybierz--
31. Dzienny koszt terapii [PLN]	32. Średni koszt standardowej terapii [PLN]
33. Proponowana cena zbytu netto	34. Czas trwania standardowej terapii [dni]
36. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki	37. Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki
38. Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka	39. Kontynuacja
--wybierz--	nie dotyczy

Rysunek 67. Sekcja: Dane dotyczące wniosku dla wniosku z art. 24 ust.1 pkt. 1b

Zależności między polami i ich wartościami są takie same jak dla wniosku o **objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)**, przy czym jedyną dostępną wartością pola **28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej** jest:

- **{W ramach programu lekowego}**

d) **Zestawienie pól**

W poniższej tabeli znajduje się zestawienie wszystkich dostępnych pól w sekcji **Dane dotyczące wniosku** dla wniosków o:

- objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 1)
- objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)
- objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)

Pola oznaczone szarym kolorem tła są obligatoryjne (o ile są dostępne w danym formularzu wniosku). Bez ich wypełnienia nie będzie możliwe złożenie wniosku.

Numer pola zapisany w indeksie górnym poprzedzający numer opisywanego pola (np. ²⁸29.) wskazuje, że dostępność bądź wartości opisywanego pola (np. 29.) są zależne od pola o numerze zapisanym w indeksie górnym (np. ²⁸).

POLE SEKCJI DANE WNIOSKU	RODZAJ WNIOSKU		
	Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 1)	Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)	Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)
23. Termin wygaśnięcia ochrony patentowej	TAK	TAK	TAK
24. Termin wygaśnięcia dodatkowego świadectwa ochronnego	TAK	TAK	TAK
25. Data upływu okresu wyłączności danych	TAK	TAK	TAK
26. Data upływu okresu wyłączności rynkowej ⁶	TAK	TAK	TAK
27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją ⁷	TAK	TAK	TAK
28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej	TAK	TAK	TAK
²⁸ 29. Wnioskowany poziom odpłatności	TAK	TAK	TAK
²⁸ 30. Wybór programu lekowego ⁸	TAK	TAK	TAK
³⁰ 30.1. Opis programu lekowego/chemioterapii ⁹	TAK		
²⁸ 31. Dzienny koszt terapii [PLN]	TAK	TAK	TAK
²⁸ 32. Średni koszt standardowej terapii [PLN]	TAK	TAK	TAK
33. Proponowana cena zbytu netto	TAK	TAK	TAK
²⁸ 34. Czas trwania standardowej terapii [dni]	TAK	TAK	TAK
35. VAT (%)	TAK	TAK	TAK
36. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki	TAK	TAK	TAK
37. Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki	TAK	TAK	TAK
38. Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka	TAK	TAK	TAK
39. Kontynuacja	TAK	TAK	TAK
³⁹ 40. Numer decyzji, o której przedłużenie składany jest wniosek	TAK		
³⁹ 41. Decyzja z dnia	TAK		

Tabela 10. Zestawienie pól dla sekcji "Dane dotyczące wniosku" dla wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a i 1b)

⁶ Wybór wartości dla tego pola może mieć wpływ na sekcję formularza wniosku: *Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]*.

⁷ Wartość pola ma wpływ na sekcję *Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]*.

⁸ Wartości dostępne w tym polu zależne są od wybranej wartości w polu 28. (odpowiednio dla programów lekowych i chemioterapii).

⁹ Opcjonalne pole dostępne tylko w przypadku wybrania w polu 30. nowego programu lekowego lub chemioterapii.

b) Podwyższenie lub obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 3)

a) Podwyższenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 2)

Rysunek 68. Sekcja: Dane dotyczące wniosku dla wniosku z art. 24 ust.1 pkt. 2 – przykładowa prezentacja pól

Pole **25. Czas trwania standardowej terapii [dni]** jest dostępne jedynie dla wniosków dotyczących środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Naciśnięcie przycisku  skutkuje wprowadzeniem w dane pole zdefiniowanego wpisu (ponowne wybranie tego przycisku odblokowuje pole usuwając zdefiniowaną wartość):

- **25. Czas trwania standardowej terapii [dni]:** „Choroba przewlekła, brak możliwości wyliczenia”
- **27. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki:** „Nie był sprzedawany”

b) Obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 3)

Rysunek 69. Sekcja: Dane dotyczące wniosku dla wniosku z art. 24 ust.1 pkt. 3 – przykładowa prezentacja pól

c) Zestawienie pól

POLE SEKCJI DANE WNIOSKU	RODZAJ WNIOSKU	
	Podwyższenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 2)	Obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 3)
25. Czas trwania standardowej terapii [dni] ¹⁰	TAK	
26. Proponowana cena zbytu netto	TAK	TAK
27. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki	TAK	

¹⁰ Pole dostępne tylko dla wniosków dotyczących środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

28. Numer decyzji, której urzędowa cena zbytu ma ulec zmianie	TAK	TAK
29. VAT (%)	TAK	TAK

Pola oznaczone szarym kolorem tła są obligatoryjne (o ile są dostępne w danym formularzu wniosku). Bez ich wypełnienia nie będzie możliwe złożenie wniosku.

d) Ustalenie albo zmiana urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt.4)

▼ Dane dotyczące wniosku

22. Proponowana cena zbytu netto	
23. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki	24. Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki
25. VAT (%)	26. Kontynuacja
--wybierz--	--wybierz--
29. Typ sprawy	
--wybierz--	

Rysunek 70. Sekcja: Dane dotyczące wniosku o ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu (art.24 ust.1 pkt. 4)

Dla tego rodzaju wniosku zostało wprowadzone dodatkowe pole **Typ sprawy**.

e) Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5)

▼ Dane dotyczące wniosku

3. Numer decyzji o której skrócenie wnioskuje się	4. VAT (%)
	--wybierz--
* Kod GTIN	

* - GTIN zostanie użyty do sprawdzenia prawidłowości numeru decyzji.

Rysunek 71. Sekcja: Dane dotyczące wniosku dla wniosku o skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5)

Dla tego rodzaju wniosku sekcja **Dane dotyczące wniosku** zawiera jedynie dwa (obligatoryjne) pola:

- **3. Numer decyzji, o której skrócenie wnioskuje się**
- **Kod EAN** – pole weryfikacyjne, wprowadzone w celu sprawdzenia prawidłowości numeru decyzji

Weryfikacja zachodzi podczas przekazania wniosku do podpisu, co jest opisane w rozdziale **Przekazanie wniosku do podpisu**.

• Podany numer decyzji jest nieprawidłowy. Należy zweryfikować numer, a jeśli jest prawidłowy, to skontaktować się z DPLMZ celem poprawy danych w systemie SOLR

Edycja wniosku

Rysunek 72. Komunikat o niepoprawnych danych wniosku dla wniosku o skrócenie obowiązywania decyzji

W przypadku wprowadzenia błędnych danych w powyższych polach, podczas przekazania wniosku do podpisu, pojawi się stosowny komunikat ostrzegawczy.

2.4. Wskazania refundacyjne

a) Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b)

Sekcja zawiera tabelę z opisami wskazań refundacyjnych. Sekcja dostępna jedynie, gdy przedmiotem wniosku jest **produkt leczniczy** (lek lub technologia lekowa) i w polu **28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej** znajduje się jedna z poniższych wartości:

- {W aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń}
- {W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym}

W zależności od wyboru aplikacja inaczej się zachowa. Poniżej opisano konkretne przypadki.

a) W aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

W sekcji **Wskazania refundacyjne** znajduje się tabela **42. Wskazania refundacyjne**.

27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją --wybierz--	28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej W aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i
29. Wnioskowany poziom odpłatności --wybierz--	
31. Dzienny koszt terapii [PLN] 5	32. Średni koszt standardowej terapii [PLN] 150
33. Proponowana cena zbytu netto	34. Czas trwania standardowej terapii [dni] 30
36. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki	37. Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki
38. Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka --wybierz--	39. Kontynuacja --wybierz--

▼ Wskazania refundacyjne

42. Wskazania refundacyjne			
Treść wskazania	Dzienny koszt terapii [PLN]	Średni koszt terapii [PLN]	Czas trwania terapii [dni]
We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	5	150	30

Rysunek 73. Wskazania refundacyjne - w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

W nieedytowalnej tabeli wyświetlone zostaną dane pobrane z uzupełnionych pól sekcji **Dane wniosku**:

- **31. Dzienny koszt terapii [PLN]**
- **32. Średni koszt standardowej terapii [PLN]**
- **34. Czas trwania standardowej terapii [dni]**

Treść wskazania	Dzienny koszt terapii [PLN]	Średni koszt terapii [PLN]	Czas trwania terapii [dni]
We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	31. Dzienny koszt terapii [PLN]	32. Średni koszt standardowej terapii [PLN]	34. Czas trwania standardowej terapii [dni]

Tabela 11. Wskazania refundacyjne - tabela danych

b) W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym

W sekcji **Wskazania refundacyjne** znajduje się przycisk **{Dodaj}** oraz tabela **42. Wskazania refundacyjne**.



Wskazania refundacyjne

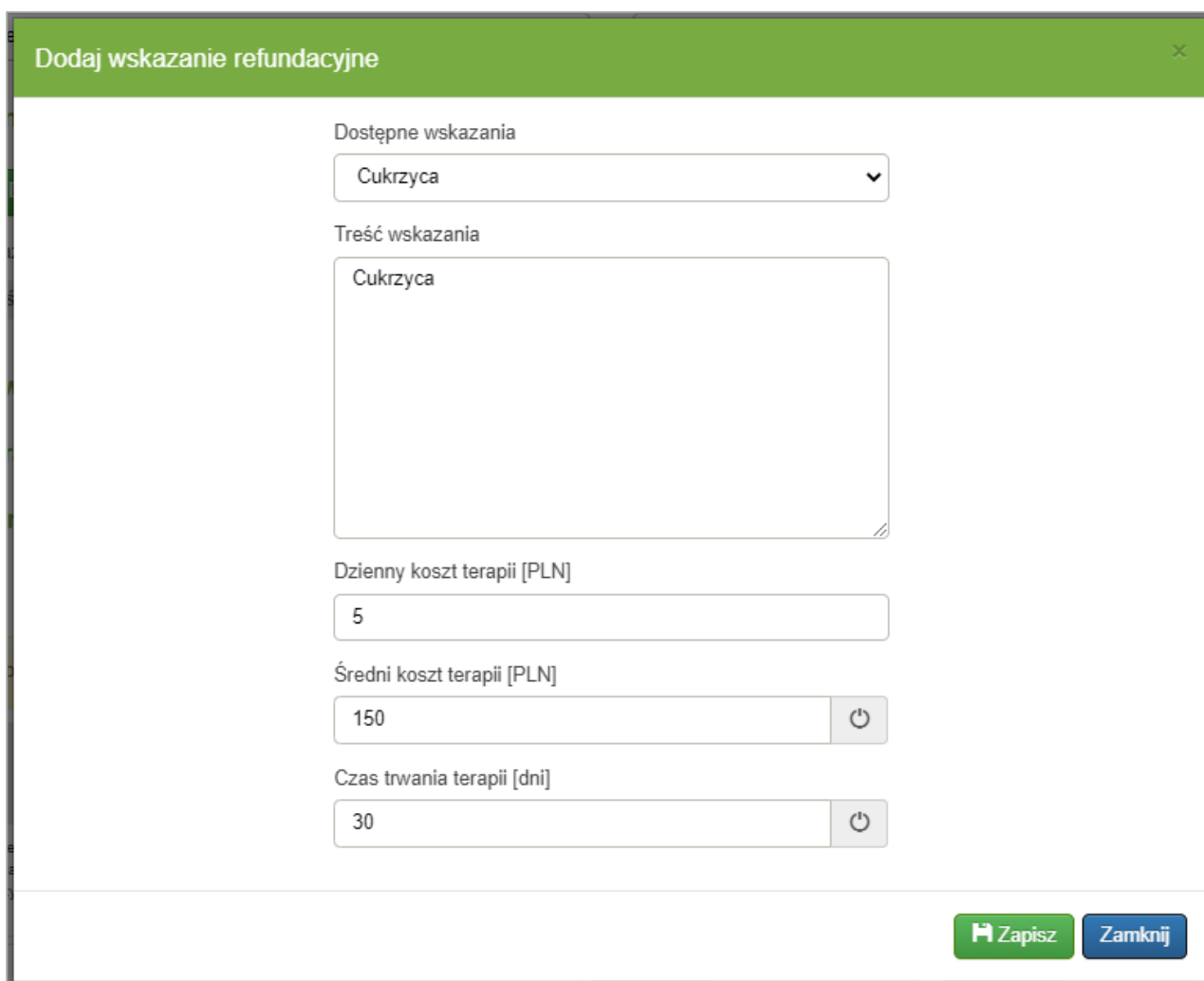
+ Dodaj

42. Wskazania refundacyjne

Treść wskazania	Dzienny koszt terapii [PLN]	Średni koszt terapii [PLN]	Czas trwania terapii [dni]
-----------------	-----------------------------	----------------------------	----------------------------

Rysunek 74. Wskazania refundacyjne - w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym

Tabelę uzupełnia się poprzez oddzielny formularz, który można otworzyć naciskając przycisk **{Dodaj}**. Uzupełnienie tabeli nie jest obligatoryjne (może być pusta)



Dodaj wskazanie refundacyjne

Dostępne wskazania

Cukrzyca

Treść wskazania

Cukrzyca

Dzienny koszt terapii [PLN]

5

Średni koszt terapii [PLN]

150

Czas trwania terapii [dni]

30

Zapisz Zamknij

Rysunek 75. Dodanie wskazania refundacyjnego - w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym

Istnieje możliwość dodania nowej treści wskazania refundacyjnego, wybierając z listy wyboru ostatnią pozycję: **{-- zaproponuj nowe wskazanie --}**. Można wtedy uzupełnić pole **Treść wskazania** nową treścią.

Naciśnięcie przycisku  skutkuje wprowadzeniem w dane pole zdefiniowanego wpisu: **{Choroba przewlekła}**.

Po kliknięciu przycisku **{Zapisz}** dane z powyższego formularza trafią do tabeli **42. Wskazania refundacyjne**.



Wskazania refundacyjne

+ Dodaj

42. Wskazania refundacyjne

Treść wskazania	Dzienny koszt terapii [PLN]	Średni koszt terapii [PLN]	Czas trwania terapii [dni]	
Cukrzyca	5	150,00	30	 Edytuj  Usuń

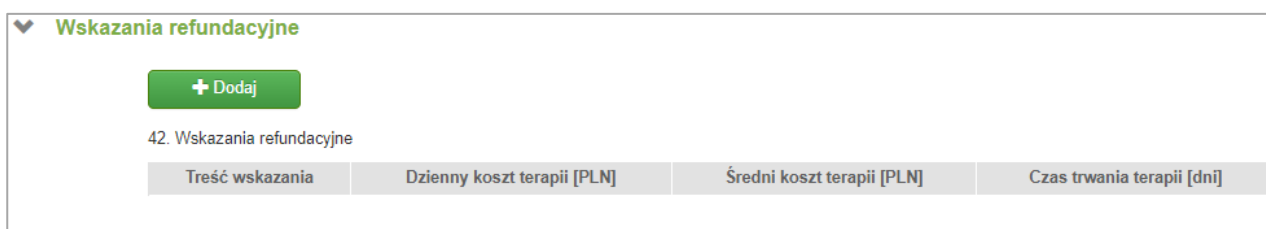
Rysunek 76. Uzupełnione wskazania refundacyjne - w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym

Po zapisaniu wskazania refundacyjnego w sekcji dostępne są następujące przyciski:

- **{Dodaj}**: ponowne kliknięcie przycisku pozwoli dodać do tabeli kolejny wpis, tabela może zawierać więcej niż jedną pozycję
- **{Edytuj}**: ponownie otwiera formularz z danymi edytowanego wskazania refundacyjnego, w którym można wprowadzić i zapisać zmiany
- **{Usuń}**: usuwa wskazanie refundacyjne (wiersz) z tabeli

c) Podwyższenie lub obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 3)

Dla tego rodzaju wniosków, tę sekcję uzupełnia się w taki sam sposób jak dla wniosków o **objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu** dla wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej: **W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym** – jw.



Wskazania refundacyjne

+ Dodaj

42. Wskazania refundacyjne

Treść wskazania	Dzienny koszt terapii [PLN]	Średni koszt terapii [PLN]	Czas trwania terapii [dni]
-----------------	-----------------------------	----------------------------	----------------------------

Rysunek 77. Wskazania refundacyjne – Podwyższenie lub obniżenie urzędowej ceny zbytu

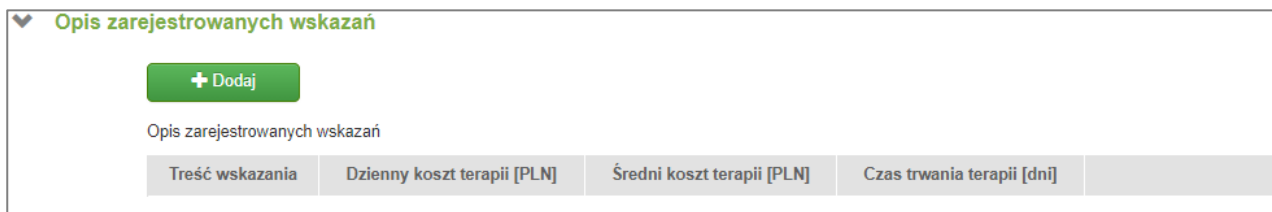
d) Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5)

Sekcja **Wskazania refundacyjne** nie jest dostępna dla tego rodzaju wniosków.

2.5. Opis zarejestrowanych wskazań

a) Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b)

W sekcji **Opis zarejestrowanych wskazań** znajduje się przycisk **{Dodaj}** oraz tabela **43. Opis zarejestrowanych wskazań**.



Opis zarejestrowanych wskazań

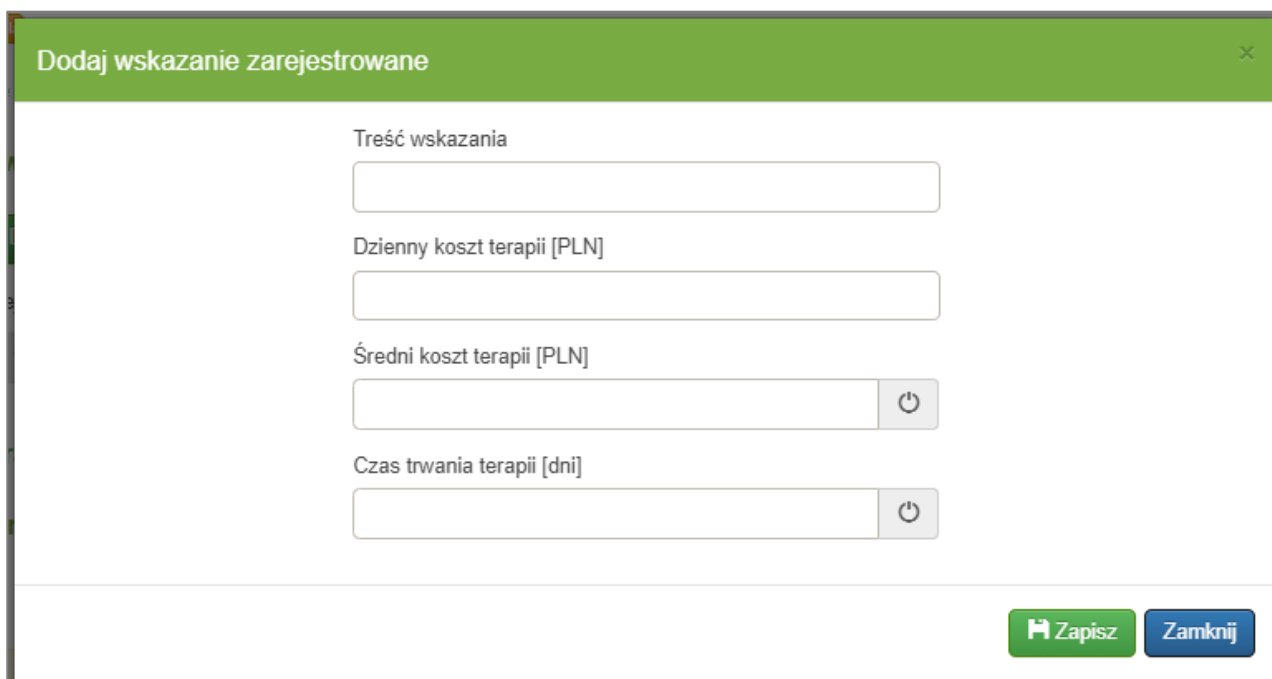
+ Dodaj

Treść wskazania	Dzienny koszt terapii [PLN]	Średni koszt terapii [PLN]	Czas trwania terapii [dni]
-----------------	-----------------------------	----------------------------	----------------------------

Rysunek 78. Sekcja: Opis zarejestrowanych wskazań

Tę sekcję uzupełnia się w analogiczny sposób co sekcję **Wskazania refundacyjne** (opisaną w poprzednim rozdziale) dla wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej: **W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym**.

Sekcje te różnią się jedynie jednym polem formularza dodawania wskazań – nie wybiera się dostępnego wskazania (brak pola **Dostępne wskazania**), a od razu wypełnia się pole **Treść wskazania**, co widać poniżej:



Dodaj wskazanie zarejestrowane

Treść wskazania

Dzienny koszt terapii [PLN]

Średni koszt terapii [PLN]

Czas trwania terapii [dni]

Zapisz Zamknij

Rysunek 79. Formularz dodawania wskazania zarejestrowanego

b) Podwyższenie lub obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 3)

Dla tego rodzaju wniosku sekcja **Opis zarejestrowanych wskazań** wygląda identycznie jak dla wniosków o **Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b)** – jw.

c) Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5)

Sekcja **Opis zarejestrowanych wskazań** nie jest dostępna dla tego rodzaju wniosków.

2.6. Refundacja w krajach UE i EFTA

a) Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b)

W sekcji tej użytkownik ma możliwość określenia, czy dany lek jest refundowany w danym kraju UE i EFTA.

▼ Refundacja w krajach UE i EFTA

Refundacja w krajach UE i EFTA

Kraj	Czy jest dostępny w obrocie -wybierz-	Minimalna cena zbytu netto [PLN]	Maksymalna cena zbytu netto [PLN]	Czy jest refundowany?	Warunki refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Austria	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Belgia	Nie	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Bułgaria	Tak			Tak	Nie dotyczy	-wybierz-
Chorwacja	Tak			Tak		-wybierz-
Cypr	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Rysunek 80. Sekcja: Refundacja w krajach UE i EFTA

W kolumnie **Czy jest dostępny w obrocie?**, w przypadku wybrania wartości **{Nie dotyczy}** lub **{Nie}**, pozostałe pola w wierszu zostaną wypełnione automatycznie odpowiedzią **{Nie dotyczy}** i nie będzie można ich edytować (są na szarym tle). W przypadku wybrania **{Tak}** odblokowane zostaną pola w tym wierszu w kolumnach: **Minimalna cena zbytu netto [PLN]**, **Maksymalna cena zbytu netto [PLN]** i **Czy jest refundowany?**

Czy jest dostępny w obrocie	Minimalna cena zbytu netto [PLN]	Maksymalna cena zbytu netto [PLN]	Czy jest refundowany?	Warunki refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Nie	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Tak	[wartość liczbową]	[wartość liczbową]	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
			Nie	Nie dotyczy	Nie dotyczy
			Tak	Nie dotyczy	Nie dotyczy
				Nie dotyczy [pole opisowe]	Nie dotyczy Tak Nie

Tabela 12. Zestawienie możliwych wartości pól w tabeli refundacji w krajach UE i EFTA

W polach kolumny **Czy jest refundowany?**, w przypadku wybrania wartości **{Nie dotyczy}** lub **{Nie}**, pola kolumn **Warunki refundacji** i **Instrumenty dzielenia ryzyka** w tym wierszu zostaną wypełnione automatycznie odpowiedzią **{Nie dotyczy}** i nie będzie można ich edytować (są na szarym tle). W przypadku wybrania **{Tak}** pola te zostaną odblokowane.

Jeżeli pole w kolumnie **{Warunki refundacji}** jest odblokowane (opis powyżej), naciśnięcie przycisku  w tym polu skutkuje jego zablokowaniem i wprowadzeniem zdefiniowanego wpisu: **{Nie dotyczy}**. Ponowne wciśnięcie przycisku  usunie wpis i odblokuje pole.

W odblokowanych polach kolumny **Instrumenty dzielenia ryzyka** można wybrać **{Nie dotyczy}**, **{Tak}** i **{Nie}**.

» IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny
Refundacja w krajach UE i EFTA

W celu zmiany wielkości pola w kolumnie **{Warunki refundacji}** (np. w celu dostosowania jego rozmiaru do wprowadzonej treści) można chwycić za przycisk  (znajdujący się obok przycisku ) i przesuwając kursorem (w górę bądź w dół) dostosować wysokość danego pola wedle uznania. Jeżeli tekst w tym polu wykracza poza obszar pola, w polu pojawi się dodatkowy suwak do przewijania tekstu.

29. Refundacja w krajach UE i EFTA

Kraj	Czy jest dostępny w obrocie -wybierz- ▾	Minimalna cena zbytu netto [PLN]	Maksymalna cena zbytu netto [PLN]	Czy jest refundowany?	Warunki refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Austria	Tak ▾			Tak ▾	Refundacja w krajach UE i EFTA Refundacja w krajach UE i EFTA Refundacja w krajach UE i EFTA Refundacja w krajach UE i EFTA Refundacja w krajach UE i EFTA	-wybierz- ▾

Rysunek 81. Sekcja: Refundacja w krajach UE i EFTA – zmodyfikowana wielkość pola w kolumnie Warunki refundacji

W nagłówku kolumny **Czy jest dostępny w obrocie?** znajduje się pole, w którym można wybrać wartość **{Nie dotyczy}**, **{Tak}** i **{Nie}**. Spowoduje to automatyczną zmianę wartości we wszystkich polach danej kolumny na wartość wybraną w nagłówku kolumny.

▼ Refundacja w krajach UE i EFTA

44. Refundacja w krajach UE i EFTA

Kraj	Czy jest dostępny w obrocie Nie dotyczy ▾	Minimalna cena zbytu netto [PLN]	Maksymalna cena zbytu netto [PLN]	Czy jest refundowany?	Warunki refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Austria	Nie dotyczy ▾	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy ▾	Nie dotyczy 	Nie dotyczy ▾
Belgia	Nie dotyczy ▾	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy ▾	Nie dotyczy 	Nie dotyczy ▾
Bulgaria	Nie dotyczy ▾	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy ▾	Nie dotyczy 	Nie dotyczy ▾
Chorwacja	Nie dotyczy ▾	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy ▾	Nie dotyczy 	Nie dotyczy ▾

Rysunek 82. Sekcja: Refundacja w krajach UE i EFTA – wybór „Nie dotyczy” dla całej tabeli

W przypadku, w którym przedmiot wniosku nie jest refundowany w żadnym z krajów, w polu w nagłówku kolumny **Czy jest dostępny w obrocie?** można wybrać wartość **{Nie dotyczy}**, dzięki czemu wszystkie pola w tabeli zostaną automatycznie wypełnione odpowiedzią **{Nie dotyczy}**.

b) Podwyższenie lub obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 3)

Sekcja **Refundacja w krajach UE i EFTA** nie jest dostępna dla wniosku o **obniżenie urzędowej ceny zbytu** (art. 24 ust. 1 pkt. 3).

Dostępna jest jednak dla wniosku o **podwyższenie urzędowej ceny zbytu** (art. 24 ust. 1 pkt. 2), gdzie wygląda identycznie jak dla wniosków o **Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu** (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b) – jw.

c) Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5)

Sekcja **Refundacja w krajach UE i EFTA** nie jest dostępna dla tego rodzaju wniosków.

2.7. Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]

a) Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b)

W sekcji tej użytkownik ma możliwość określenia rocznej wielkości dostaw – liczby opakowań, w przypadku objęcia refundacją, za każdy zadeklarowany rok w polu **27. {Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją}**.

Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]

45. Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]

Rok	Miesiąc obowiązywania decyzji												Razem
	Pierwszy	Drugi	Trzeci	Czwarty	Piąty	Szósty	Siódmy	Ósmy	Dziewiąty	Dziesiąty	Jedenasty	Dwunasty	
1	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	12000
2	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	12000

Rysunek 83. Sekcja: Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]

Na tę sekcję mają wpływ pola sekcji **Dane dotyczące wniosku**:

- **26. Data upływu okresu wyłączności rynkowej** (pole nieobowiązkowe)
- **27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją** (pole obligatoryjne)

Uwaga! W każdym wierszu tabeli rocznej deklaracji dostaw wartość w kolumnie **Razem** powinna być różna od zera. Jeżeli będzie ona równa zero, podczas próby przekazania do podpisu lub podpisu wniosku pojawi się odpowiedni komunikat przypominający o uzupełnieniu tabeli. Świadomie można jednak kontynuować proces – dalsze procedowanie wniosku nie jest zablokowane.

Czy chcesz przekazać wniosek do podpisu?

Wartość rocznej deklaracji dostaw powinna być różna od zera.

 Przekaż do podpisu  Zamknij

Rysunek 84. Komunikat dotyczący nieuzupełnionej rocznej deklaracji dostaw

b) Podwyższenie lub obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 3)

Sekcja **Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]** nie jest dostępna dla tego rodzaju wniosków.

c) Ustalenie albo zmiana urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt.4)

Sekcja **Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]** nie jest dostępna dla tego rodzaju wniosków.

- » IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny
Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]

d) Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5)

Sekcja **Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]** nie jest dostępna dla tego rodzaju wniosków.



2.8. Załączniki

Załączniki				
Podpisywać osobno trzeba tylko te dokumenty, które nie mogą zostać podpisane razem z wnioskiem				
Lp	Rodzaj	Załącznik	Plik z podpisem zewnętrznym (xades)	Dodaj kolejny dokument
1	Aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku, w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski	 	 	+
2	Upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy	 	 	+
3	Umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy	 	 	+
4	Aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego, jeżeli dotyczy	 	 	+

Rysunek 85. Sekcja: Załączniki

Sekcja zawiera zdefiniowaną liczbę załączników do wniosku, wyświetlonych w formie listy.

W przypadku niezałączania załącznika danego typu, należy przyciskając symbol krzyżyka , zaznaczyć opcję „Nie dotyczy”.

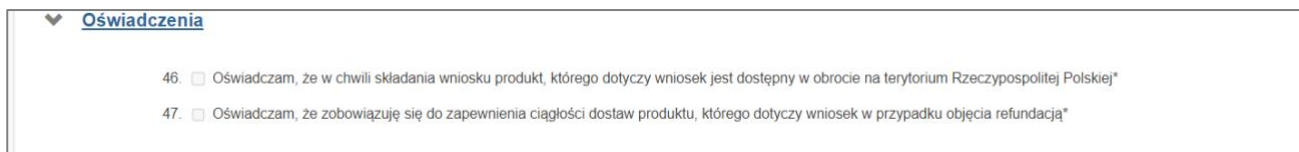
Wybranie symbolu  spowoduje otwarcie folderu, z którego można wskazać załączany dokument. Jeżeli dany dokument wymaga osobnego podpisu zewnętrznego (np. pełnomocnictwo), należy w kolumnie **{Plik z podpisem zewnętrznym (xades)}** wskazać plik z podpisem.

Jeżeli chcemy dołączyć więcej niż jeden załącznik danego typu, należy nacisnąć symbol . Spowoduje to dodanie nowego wiersza w obrębie danego typu załącznika. Wciśnięcie symbolu  spowoduje usunięcie danego wiersza.

Załączniki				
Podpisywać osobno trzeba tylko te dokumenty, które nie mogą zostać podpisane razem z wnioskiem				
Lp	Rodzaj	Załącznik	Plik z podpisem zewnętrznym (xades)	Dodaj kolejny dokument
1	Aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku, w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski	  KRS.pdf	  Nie dotyczy	+
2	Upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy	  Pełnom-1.pdf	  Pełnom-1.pdf.XAdE\$	+
		  Pełnom-2.pdf	  Pełnom-2.pdf.XAdE\$	-
3	Umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy	  Nie dotyczy	  Nie dotyczy	+

Rysunek 86. Załączone dokumenty z podpisami

2.9. Oświadczenia



Rysunek 87. Sekcja: Oświadczenia

Sekcja „Oświadczenia” zawiera pola wyboru, które Wnioskodawca musi zaznaczyć, aby wniosek mógł być prawidłowo złożony. Pola sekcji są domyślnie zablokowane i uaktywniają się dopiero, gdy wniosek zostanie przekazany do podpisu. Oznacza to, że pola te mogą być wypełnione jedynie przez użytkownika decyzyjnego podczas podpisywania wniosku.

Dokładny opis procesu zapisywania znajduje się w rozdziale Zapis wniosku i przekazanie do podpisu **IV.3 Zapis wniosku i przekazanie do podpisu**.

3. Zapis wniosku i przekazanie do podpisu

3.1. Zapis wniosku

Po zakończeniu wypełniania formularza wniosku (proces opisany w poprzednim rozdziale instrukcji) należy nacisnąć przycisk **{Zapisz}**, celem zapamiętania wprowadzonych danych.

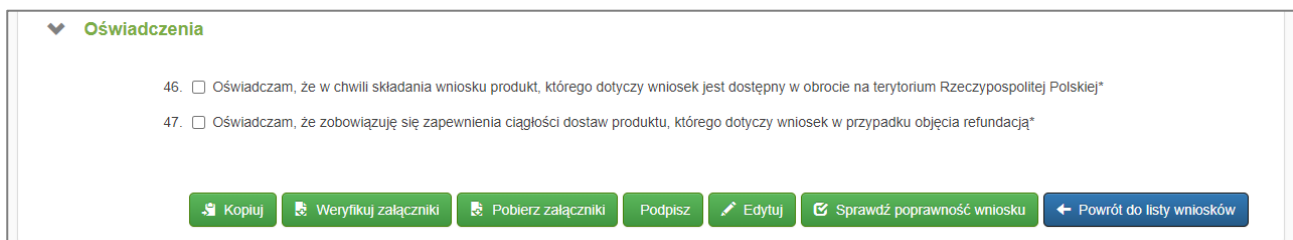
Wniosek można zapisać w każdej jego fazie wypełniania, nawet jeżeli jest jeszcze niekompletny. Sam zapis wniosku nie uruchamia jeszcze dalszej procedury. Zapisany wniosek umieszczany jest na liście wniosków w zakładce **{Wnioski robocze}**.

W przypadku prawidłowego zapisu wniosku zostanie wyświetlony komunikat, że wniosek został zapisany.



Rysunek 88. Komunikat o zapisaniu wniosku

W celu szybkiego przejścia do przycisku **{Zapisz}**, znajdującego się na dole formularza, można użyć opcji szybkiej nawigacji - przycisku z symbolem strzałki **+** - dostępnego w górnym prawym rogu formularza.



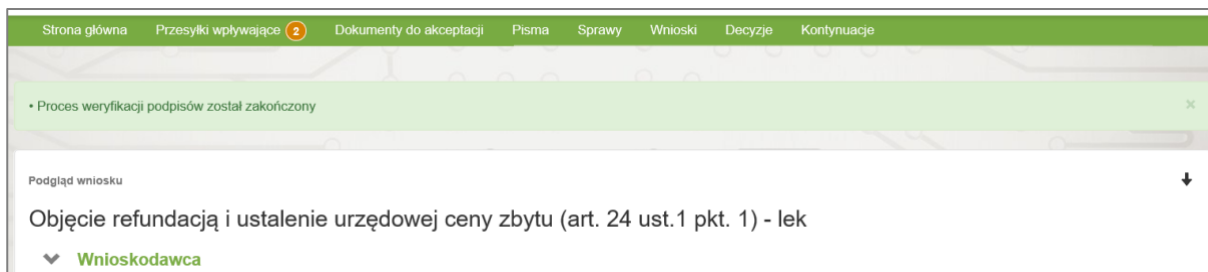
Rysunek 89. Dostępne przyciski po zapisaniu wniosku.

Użytkownik, po zapisaniu wniosku, może z poziomu formularza (klikając wybrany przycisk) wykonać następujące akcje:

- **{Kopiuj}**: otwiera nowy formularz wniosku z identycznie wypełnionymi polami co w kopiowanym wniosku.
- **{Weryfikuj załączniki}**: sprawdza czy dodane załączniki mają wymagane podpisy.
- **{Pobierz załączniki}**: tworzy archiwum (w formacie „zip”) ze wszystkimi dodanymi do formularza załącznikami i zapisuje je w sposób zgodny z ustawieniami przeglądarki internetowej użytkownika.
- **{Podpisz}**: umożliwia podpisanie wniosku (przycisk dostępny z konta osoby upoważnionej do podpisu).
- **{Edytuj}**: odblokowuje pola formularza pozwalając na modyfikację zapisanego wniosku.
- **{Sprawdź poprawność wniosku}**: po kliknięciu tego przycisku nastąpi walidacja wniosku. W przypadku, gdy wszystkie wymagane pola są uzupełnione wniosek może zostać skierowany do podpisu.
- **{Powrót do listy wniosków}**: otwiera sekcję aplikacji „Wnioski”.

3.2. Weryfikacja załączników

Przed przekazaniem wniosku do podpisu można zweryfikować podpisy dołączone do załączników do wniosku. W tym celu należy wybrać przycisk **{Weryfikuj załączniki}**. Użytkownik zostanie przeniesiony do systemu eGate.



Rysunek 90. Komunikat o zakończonym procesie weryfikacji podpisów

Po zakończonym procesie weryfikacji podpisów załączników ich status zostanie wyświetlony w kolumnie **{Podpis}**.

Załączniki				
Podpisywać osobno trzeba tylko te dokumenty, które nie mogą zostać podpisane razem z wnioskiem				
Lp	Rodzaj	Załącznik	Plik z podpisem zewnętrznym (xades)	Podpis
1	Aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku, w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski	KRS.pdf	KRS.pdf.XAdES	
2	Upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy	Pełnomocnictwo.pdf	Pełnomocnictwo.pdf.XAdES	
3	Umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	

Rysunek 91. Statusy podpisów po zakończonym procesie weryfikacji podpisów

3.3. Przekazanie wniosku do podpisu

W celu przekazania wniosku do dalszego procedowania, należy wniosek przekazać do podpisu. W tym celu należy nacisnąć przycisk **{Przełącz do podpisu}**. Po jego naciśnięciu:

- w sytuacji, gdy wniosek nie został poprawnie wypełniony, system wygeneruje komunikaty ostrzegawcze z informacjami, co należy wykonać oraz zaznaczy w czerwonych ramkach pola, które należy poprawić lub uzupełnić. Przykładowe ekrany takich komunikatów podano poniżej.

The screenshot shows the top part of the application form. At the top, there is a green navigation bar with links: Strona główna, Pisma, Sprawy, Wnioski, Kontynuacja. Below it, a red box contains several error messages in Polish, such as 'Należy dodać przynajmniej jedną osobę podpisującą wniosek' and 'Należy wybrać przynajmniej jedną osobę podpisującą wniosek'. Below the error messages, the form title is 'Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 1) - lek'. There is a green arrow icon and the text 'Wnioskodawca'. Below that, it says '1. Dane wnioskodawcy'.

Rysunek 92. Komunikaty błędów

The screenshot shows the main part of the application form. It contains several fields with red error boxes around them. The fields are: 23. Termin wygaśnięcia ochrony patentowej, 24. Termin wygaśnięcia dodatkowego świadectwa ochronnego, 25. Data upływu okresu wyłączności rynkowej, 26. Data upływu okresu wyłączności danych, 27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją, 28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej, 29. Wnioskowany poziom odpłatności. Below these fields, there is a table with four rows: Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy. Each row has a dropdown menu with the text '-wybierz-' and a red error box. Below the table, there is a section titled 'Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]'. Below that, there is a section titled 'Załączniki' with a table containing three rows. Each row has a dropdown menu with the text '-wybierz-' and a red error box.

Lp	Rodzaj	Plik
1	Aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku, w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski	Nie wybrano
2	Upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy	Nie wybrano
3	Umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy	Nie wybrano

Rysunek 93. Komunikaty ostrzegawcze i zaznaczone pola z błędami

» IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny
Zapis wniosku i przekazanie do podpisu

- W sytuacji, gdy wszystko zostało wypełnione poprawnie, system zakomunikuje, że wniosek został przekazany do podpisu. Ekran komunikatu będzie wyglądał jak niżej.



Rysunek 94. Komunikat o poprawności wypełnienia wniosku

UWAGA! Jeżeli na wniosku wskazano kilka osób podpisujących, wniosek będzie mógł zostać wysłany do MZ dopiero po podpisaniu przez wszystkie wskazane osoby.

Każda z osób podpisujących otrzyma odpowiednie powiadomienie w sekcji **{Dokumenty do akceptacji}**. Póki wniosek nie zostanie podpisany przez wszystkie wskazane osoby, pozostaje w statusie „w podpisie”. Wniosek podpisany przez wszystkie wskazane osoby otrzyma status „do wysyłki”.

4. Uzupełnienie wniosku po negatywnej ocenie formalno-prawnej

W przypadku, kiedy złożony wniosek zostanie przez pracownika MZ zweryfikowany pod względem formalno-prawnym negatywnie, zostanie do Wnioskodawcy wysłane pismo z wezwaniem do uzupełnienia braków formalnych, a sprawa zostanie zawieszona do czasu uzupełnienia wniosku.

Rysunek 95. Zawieszenie sprawy (WEZWANIE)

W celu uzupełnienia wniosku należy przejść do opcji {Uzupełnienie} przez ekran ze szczegółami pisma lub przez ekran z podglądem wniosku.

Rysunek 96. Przycisk {Uzupełnienie} w szczegółach pisma

Rysunek 97. Przycisk {Uzupełnienie} w podglądzie wniosku

» IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny
Zapis wniosku i przekazanie do podpisu

W otwartym formularzu wniosku należy uzupełnić lub skorygować te pola, które zostały wskazane w otrzymanym piśmie. Pola te będą zaznaczone kolorem jasnoniebieskim i tylko te pola będą dostępne do edycji.

Uwaga: W ramach uzupełnienia wniosku nie ma możliwości wprowadzania zmian do wniosku innych niż wskazane przez MZ. W przypadku konieczności zmiany innych pól, nie wskazanych w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych, należy w tym celu przestać pismo, wybierając rodzaj pisma „**Pismo z modyfikacją elementów wniosku**”. W przypadku aktywnego (trwającego) wezwania do uzupełnienia braków formalnych, ograniczona zostaje w systemie możliwość przesyłania innych pism. Zatem przed podjęciem innych czynności, m.in. wysłania pisma, jak powyżej, wymagana jest odpowiedź na wezwanie i uzupełnienie wniosku.

36. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki	37. Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki
Nie był sprzedawany	Nie był sprzedawany
38. Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka	39. Kontynuacja
Nie proponuje	nie dotyczy

Rysunek 98. Uzupełnienie wniosku

Po uzupełnieniu braków lub skorygowaniu błędów należy wniosek zapisać i jak opisano wcześniej skierować do podpisu i przesłania do MZ.

Uwaga! Należy pamiętać, aby dodać potwierdzenie obowiązkowej opłaty z tytułu uzupełnienia wniosku oraz ewentualnie dodać komentarz i opcjonalny dodatkowy załącznik.

▼ **Dodatkowy załącznik**

Lp	Rodzaj	Plik	Podpis
1	Dodatkowy załącznik	Nie wybrano	

▼ **Potwierdzenie wpłaty z tytułu uzupełnienia wniosku**

Lp	Rodzaj	Plik	Podpis
1	Potwierdzenie wpłaty z tytułu uzupełnienia wniosku	Nie wybrano	

Zapisz i podpisz

Zapisz i przekaz do podpisu

Zapisz

Anuluj

Rysunek 99. Dodanie dodatkowego załącznika oraz potwierdzenia opłaty

Uwaga! Należy pamiętać, że nie jest możliwa podmiana załączników przy pomocy dodatkowego załącznika. Automatyczna weryfikacja załączników nie weźmie tej próby podmiany pod uwagę.

V. Obsługa wniosków i pism: Użytkownik decyzyjny

1. Sekcje dedykowane użytkownikowi decyzyjnemu

1.1. Przesyłki wpływające

Wszelkie pisma wpływające z MZ do Wnioskodawcy są widoczne w sekcji **{Przesyłki wpływające}**.

Po złożeniu wniosku do MZ wnioskowi nadawany jest przez system numer oraz zakładana jest nowa sprawa. Jednocześnie uruchamiany jest proces obsługi wniosku w ramach założonej sprawy, tworzone są pisma

i przesyłane pomiędzy MZ a Wnioskodawcą. Pisma te wymagają akceptacji i podpisu przez Wnioskodawcę.

W pasku nawigacyjnym obok nazwy sekcji podana jest informacja o liczbie przesyłek oczekujących na podjęcie działań przez użytkownika decyzyjnego Wnioskodawcy.

Rysunek 100. Sekcja: Przesyłki wpływające

Odbioru pisma dokonuje się poprzez wciśnięcie przycisku **{Odbiór pisma}**. Odbiór pisma zostanie potwierdzony po naciśnięciu przycisku **{Potwierdź odbiór pisma}** na wyświetlonym ekranie.

Rysunek 101. Potwierdzenie odbioru pisma

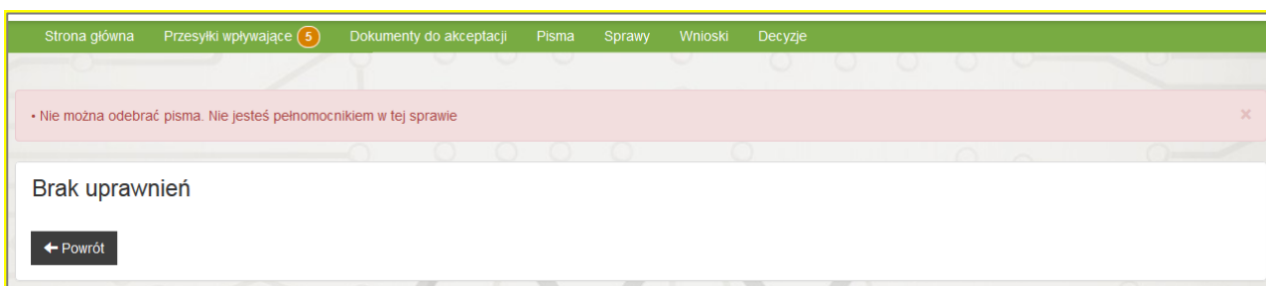
Pismo zostanie podpisane oraz wygenerowane zostanie Urzędowe Potwierdzenie Dostarczenia (UPD). Po zakończeniu tego procesu zostanie wyświetlony komunikat potwierdzający poprawne wygenerowanie Urzędowego Potwierdzenia Dostarczenia (UPD).



Rysunek 102. Komunikat o powodzeniu odbioru pisma

Dopiero po potwierdzeniu dostarczenia pisma uzyskuje się możliwość podglądu jego treści. Można to zrobić od razu w oknie ze szczegółami pisma za pomocą przycisku **{Podgląd}** lub później z podglądu sprawy.

W przypadku, gdy użytkownik nie jest zdefiniowany jako pełnomocnik w sprawie, system wygeneruje poniższy komunikat:

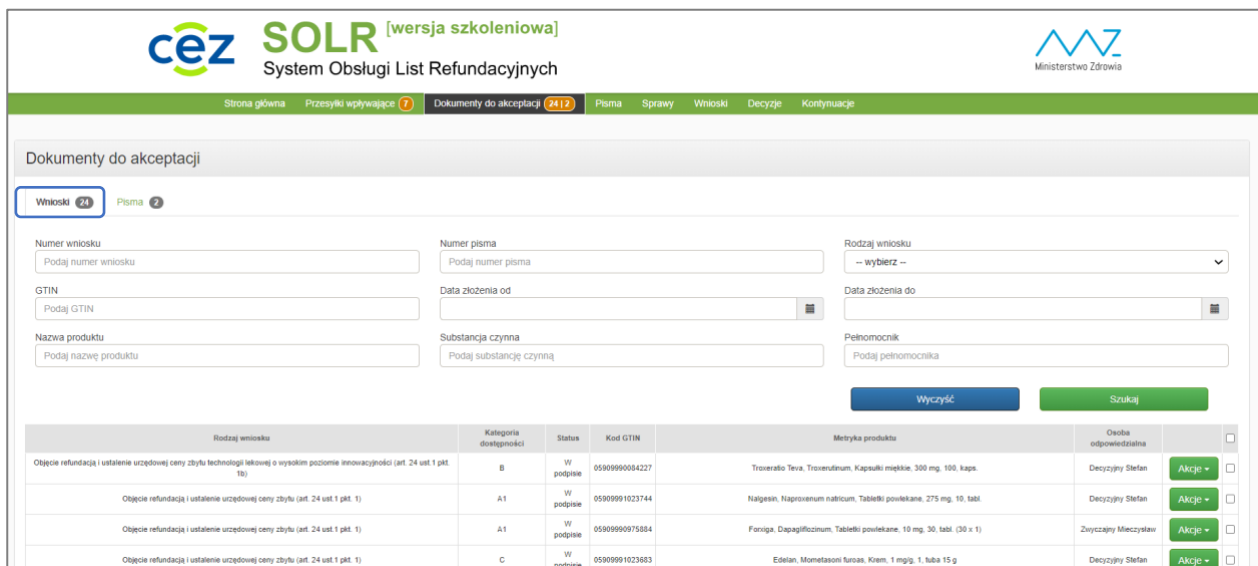


Rysunek 103. Komunikat o braku uprawnień

1.2. Dokumenty do akceptacji

Sekcja **{Dokumenty do akceptacji}** zawiera zakładki **{Wnioski}** i **{Pisma}**. Postępowanie w obu przypadkach jest zbliżone.

Przekazane do podpisu dokumenty widoczne są w sekcji **{Dokumenty do akceptacji}** użytkownika (lub użytkowników) decyzyjnych, wskazanych jako **Osoba odpowiedzialna**.



Rysunek 104. Sekcja: Dokumenty do akceptacji

Użytkownik decyzyjny ma do dyspozycji dwie opcje pod przyciskiem **{Akcje}**:

- **{Podpisz}** : przejście do podglądu dokumentu, dla:
 - wniosku – formularz wniosku z odblokowanymi polami sekcji „**Oświadczenia**” wraz możliwością podpisu,
 - pism – użytkownik od razu jest przekierowywany jest do podpisywania dokumentów z załącznikami (nie uzupełnia się oświadczeń),
- **{Podgląd}** : spowoduje wyświetlenie formularza wniosku, np. celem jego weryfikacji, a także możliwość cofnięcia wniosku do ponownej edycji.

2. Podpisywanie wniosków i pism

2.1. Osoba odpowiedzialna

Akcja **{Podpisz}** wszędzie, gdzie jest dostępna, jest widoczna jedynie dla użytkowników decyzyjnych. Użytkownik decyzyjny może podpisać wnioski oraz pisma, w których:

- został wyznaczony na osobę odpowiedzialną,
- osobą odpowiedzialną nie został żaden użytkownik decyzyjny (a jedynie użytkownik lub użytkownicy zwykli).

Za osobę odpowiedzialną uznawana jest osoba, która została na nią wyznaczona podczas:

- tworzenia wniosku – opisanego w rozdziale poświęconym sekcji formularza tworzenia wniosku **Wnioskodawca**,
- **Generowanie nowego pisma** – w tym dla spraw opisanych w rozdziale **Sprawy wszczęte na podstawie pisma Wnioskodawcy**,
- tworzenia przez MZ spraw spoza art. 24 – będzie nią osoba wskazana na osobę odpowiedzialną w sprawie inicjującej. Z tego powodu Wnioskodawca powinien uaktualniać poprzez proces: **Zmiana reprezentacji** zarówno sprawy bieżące jak i te, w których wydano już decyzję. Jeżeli zostanie to zaniedbane przez Wnioskodawcę, niektóre pisma mogą być wysłane do osób wskazanych w sprawach inicjujących, które realnie pełnią inne obowiązki lub w ogóle nie są już przypisane do danego Wnioskodawcy.

2.2. Podpisywanie dokumentów

a) Przycisk „Podpisz”

Proces podpisania wniosku – opisany w rozdziale **Proces podpisywania** – zostanie rozpoczęty po kliknięciu przycisku **{Podpisz}**:

- na liście rozwijanej przycisku **{Akcje}**:
 - dla wniosków – w sekcji:
 - **Dokumenty do akceptacji** w zakładce **{Wnioski}**,
 - **Wnioski** w zakładce **Wnioski w podpisie**,
 - dla pism – w sekcji:
 - **Dokumenty do akceptacji** w zakładce **{Pisma}**,
 - **Pisma** w zakładce **{Do wysyłki}**,
- w podglądzie dokumentu:
 - wnioski - formularz wniosku, który można otworzyć przyciskiem **{Podgląd}** na liście rozwijanej przycisku **{Akcje}** w sekcjach:
 - **Dokumenty do akceptacji**

- **Wnioski,**
- pisma - **Szczegóły pisma.**



b) Podpisanie dokumentu

c) Podpisanie wniosku

Przed naciśnięciem przycisku **{Podpisz}** na otwartym formularzu wniosku użytkownik decyzyjny musi zaznaczyć odpowiednie opcje w sekcji „Oświadczenia”. Oświadczenia należy również uzupełnić przy wielopodpisie - **Wielopodpis – podpisanie wielu dokumentów jednocześnie**.

Oświadczenia

46. ☒ Oświadczam, że w chwili składania wniosku produkt, którego dotyczy wniosek jest dostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*

47. ☒ Oświadczam, że zobowiązuję się zapewnienia ciągłości dostaw produktu, którego dotyczy wniosek w przypadku objęcia refundacją*

Kopiu Weryfikuj załączniki **Podpisz** Powrót do edycji Powrót do listy wniosków

Rysunek 105. Sekcja Oświadczenia dla wniosku w podpisie

Niezaznaczenie powyższych opcji wygeneruje ostrzeżenie.

Strona główna Przesyłki wpływające Dokumenty do akceptacji 110 Pisma Sprawy Wnioski Decyzje Kontynuacje

Wymagane jest złożenie oświadczeń

Rysunek 106. Ostrzeżenie

Podpisany wniosek można wysłać do urzędu, co opisano w rozdziale **Podpisywanie dokumentów**.

Wnioski do wysyłki.

d) Podpisanie pisma

Działania

Działania

Edytuj Cofnij **Podpisz**

Rysunek 107. Działania po przekazaniu do podpisu - podpisz

W widoku **Szczegóły pisma** w zakładce **{Działania}**, po wykonaniu czynności **Przekazanie pisma do podpisu** można skorzystać z następujących przycisków:

- **{Edytuj}**: powrót do edycji pisma,
- **{Cofnij}**: cofnięcie pisma do stanu sprzed przekazania do podpisu,
- **{Podpisz}**: podpisanie pisma.

Podpisane pismo można wysłać do urzędu, co jest opisane w rozdziale **Wysyłanie pisma**.

e) Wielopodpis – podpisanie wielu dokumentów jednocześnie

Proces wielopodpisu przebiega podobnie dla wniosków i pism. W przypadku wniosków konieczne jest dodatkowo zaznaczenie oświadczeń właściwych dla danego rodzaju wniosku. Poniżej przedstawiony jest przykład podpisania kilku wniosków jednocześnie.

f) Podpisanie wielu wniosków jednocześnie

Wiele wniosków jednocześnie można podpisać w sekcjach:

- **Dokumenty do akceptacji** - zakładka **{Wnioski}**,
- **Wnioski** – zakładka **Wnioski w podpisie**.

W celu podpisaniu wielu wniosków jednocześnie należy wybrać, które wnioski mają zostać podpisane, zaznaczając checkbox'y w ostatniej kolumnie tabeli. Wszystkie widoczne wnioski można zaznaczyć checkbox'em znajdującym się w nagłówku tabeli. Po zaznaczeniu wniosków należy je podpisać wciskając przycisk **{Podpisz wnioski}**.

W podpisie	OBJWIP	B	05909991023689	Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 4, 5 ml	B 12 LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C 82, C 83)	Decyzyjny Stefan	☒	Akcje
W podpisie	OBJWIK		05909991023689	Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 4, 5 ml		Decyzyjny Stefan	☒	Akcje
W podpisie	OBJWIP	B	05909991023689	Zoledronic acid Fresenius Kabi, Acidum zoledronicum, Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml, 4, 5 ml	B 12 LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH (ICD-10 C 82, C 83)	Decyzyjny Stefan	☒	Akcje

Podpisz wnioski

10

« 1 - 10 z 23 1 2 3 »

Rysunek 108. Podpisywanie wielu wniosków

Wymagane do podpisu oświadczenia, zależne od rodzaju podpisywanych wniosków, pojawiają się w osobnym oknie.

Podpisz wielu wniosków

Aby przejść dalej należy zaakceptować poniższe oświadczenia.

- ☒ Oświadczam, że w chwili składania wniosku produkt, którego dotyczy wniosek jest dostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- ☒ Oświadczam, że zobowiązuje się zapewnienia ciągłości dostaw produktu, którego dotyczy wniosek w przypadku objęcia refundacją
- ☒ Oświadczam, że w chwili składania wniosku technologia o wysokiej wartości klinicznej jest dostępna w obrocie / Oświadczam, że produkt, którego dotyczy wniosek jest produktem leczniczym terapii zaawansowanej a podmiot jest w gotowości technologicznej do jego wytworzenia w dniu składania wniosku
- ☒ Oświadczam, że zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości oraz deklarowanej wielkości dostaw w przypadku objęcia refundacją
- ☒ Oświadczam, że w chwili składania wniosku technologia o wysokim poziomie innowacyjności jest dostępna w obrocie / Oświadczam, że produkt, którego dotyczy wniosek jest produktem leczniczym terapii zaawansowanej a podmiot jest w gotowości technologicznej do jego wytworzenia w dniu składania wniosku
- ☒ Oświadczam, że zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości oraz deklarowanej wielkości dostaw w przypadku objęcia refundacją

Podpisz Akceptuj

Rysunek 109. Oświadczenia przy podpisywaniu wielu wniosków

g) Podpisanie wielu pism jednocześnie

Wiele pism jednocześnie można podpisać w sekcjach:

- **Dokumenty do akceptacji** - zakładka **{Pisma}**,
- **Przesyłki wpływające**.

Wielopodpis pism działa tak samo jak wielopodpis wniosków, przy czym dla pism nie trzeba uzupełniać oświadczeń. Oznacza to, że po wybraniu pism i ich podpisaniu są one od razu podpisane. Pisma podpisane

w sekcji **Dokumenty do akceptacji** mogą być wysłane do urzędu, a pisma z **Przesyłki wpływające** sekcji są odebrane.

h) Podpisanie dokumentów przez więcej niż jedną osobę

Każdy wskazany użytkownik decyzyjny musi podpisać dokument w celu jego dalszej obsługi. Jeżeli dla danego wniosku był wymagany tylko jeden podpis (wskazana tylko jedna **Osoba odpowiedzialna**), dokument będzie gotowy do wysyłki od razu po podpisaniu go przez wskazanego użytkownika decyzyjnego. W przeciwnym razie dokument nie zmieni swojego statusu aż do momentu podpisania go przez wszystkich wskazanych do tego użytkowników decyzyjnych.

2.3. Proces podpisywania

Po naciśnięciu przycisku **{Podpisz}** system wywoła platformę e-PLOZ.

Podpisywanie dokumentów z załącznikami

Informacje o zleceniu: **Podpisanie wniosku**

Informacje o dokumencie: **Wniosek o Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust.1 pkt.5) lek**

Profil zaufany

Wczytaj podpisany dokument z pliku

Pobierz dokument do podpisu

Podpisz dokument certyfikatem kwalifikowanym

Rysunek 110. Podpisywanie dokumentów – platforma e-PLOZ

W zależności od sytuacji użytkownik ma do wyboru ww. opcje podpisu:

- „Profil zaufany” – umożliwia podpisanie dokumentu z wykorzystaniem profilu zaufanego,
- „Wczytaj podpisany dokument z pliku” – umożliwia wczytanie pliku podpisanego w aplikacji zewnętrznej,
- „Pobierz dokument do podpisu” – umożliwia pobranie dokumentu w postaci pliku i podpisanie go w aplikacji zewnętrznej z wykorzystaniem certyfikatu kwalifikowanego,
- „Podpisz dokument certyfikatem kwalifikowanym” – umożliwia podpisanie dokumentu z wykorzystaniem certyfikatu kwalifikowanego.

Po wykonaniu podpisu system zakomunikuje, że proces podpisywania zakończył się powodzeniem.

Strona główna Przesyłki wpływające Dokumenty do akceptacji Pisma Sprawy Wnioski Decyzje Kontynuacje

Proces podpisywania zakończono powodzeniem

Rysunek 111. Komunikat o powodzeniu podpisu wniosku

3. Zmiana reprezentacji

Akt sprawy PLR.4500.257.2022

Dane sprawy

Znak sprawy:	PLR.4500.257.2022
Numer wniosku:	RZ20707790
Rodzaj wniosku:	Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust.1 pkt. 1)
Przedmiot wniosku:	wyroby medyczne
Produkt:	Nazwa medycal 2, International name 1, Posać, 5 cm
GTIN:	5016533092141
Data złożenia wniosku:	2022-07-21
Pełnomocnik:	Decyzyjny Stefan (IK)
Etap:	Ocena formalno-prawna
Kategoria dostępności refundacyjnej:	Stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych innych niż określone w art. 6 ust. 1 pkt. 1-3

+ Dołącz pismo do sprawy

Zmiana reprezentacji

← Powrót

Rysunek 112. Zmiana reprezentacji

W podglądzie akt sprawy (otworzenie podglądu jest opisane w rozdziale **Podgląd akt sprawy**) użytkownik decyzyjny może dokonać zmiany osób reprezentujących Wnioskodawcę w sprawie. W tym celu należy nacisnąć przycisk **{Zmiana reprezentacji}**. Pojawi się formularz z możliwością zmiany składu osobowego reprezentacji:

- usunięcie osoby,
- dodanie innej osoby,
- dodanie kolejnej osoby,
- wskazanie Pełnomocnika,
- wskazanie osoby do korespondencji.

Zmiana reprezentacji

Wyszukaj

Imię	Nazwisko	Email	Pełnomocnik	Osoba do korespondencji	
Stefan	Decyzyjny	xxx@cez.gov.pl	☐	☒	

Załączniki

Lp	Nazwa	Załącznik	Plik z podpisem zewnętrznym (xades)	
1	Pełnomocnictwa			+
2	Oplaty			+
3	Odpis z KRS			+
4	Inne			+

Komentarz

Użytkownik/-cy podpisujący pismo:*

☐ Decyzyjny Stefan

☐ Decyzyjny Władysław

Zapisz Powrót

Rysunek 113. Zmiana reprezentacji

Zapis zmiany reprezentacji spowoduje wygenerowanie pisma w sprawie, które jak inne pisma podlega procedurze przekazania do podpisu, podpisania oraz złożenia do MZ. Pismo ze zmianą reprezentacji pojawi się w MZ w sekcji **{Powiadomienia}** w zakładce **{Informacje}** i zostanie dołączone do akt sprawy. Należy

pamiętać, aby załączyć do pisma wymaganą opłatę oraz pozostałe załączniki. Zmiana reprezentacji jest obligatoryjnie wymagana przy wniosku o zmianę Wnioskodawcy w danej sprawie / wniosku.



VI. Spis tabel

Tabela 1. Pola formularzy.....	12
Tabela 2. Przyciski.....	13
Tabela 3. Role i uprawnienia użytkowników.....	18
Tabela 4. Dostępność sekcji aplikacji w zależności od roli użytkownika.....	27
Tabela 5. Akcje w sekcji Wnioski.....	40
Tabela 6. Rodzaj i przedmiot wniosku.....	46
Tabela 7. Sekcje formularzy wniosków odpowiednie dla rodzaju i przedmiotu wniosku.....	47
Tabela 8. Zestawienie pól sekcji przedmiotu wniosku.....	54
Tabela 9. Dostępność i wartości wybranych pól w zależności od określonej w polu 28. kategorii dostępności refundacyjnej dla wniosków z art. 24 ust. 1 pkt. 1.....	56
Tabela 10. Zestawienie pól dla sekcji "Dane dotyczące wniosku" dla wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a i 1b).....	61
Tabela 11. Wskazania refundacyjne - tabela danych.....	64
Tabela 12. Zestawienie możliwych wartości pól w tabeli refundacji w krajach UE i EFTA.....	68

VII. Uwagi i sugestie

W celu zgłoszenia uwag lub propozycji zmian w instrukcjach prosimy o kontakt mailowy na adres:

solr@cez.gov.pl

Jako temat wiadomości prosimy podać „SOLR, sugestie do instrukcji”. W treści prosimy o podanie nazwy instrukcji wraz jej wersją, do której kierowane są sugestie, oraz propozycję zmian.

