SOLR System Obsługi List Refundacyjnych

Podręcznik użytkownika Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR)

Instrukcja dla Wnioskodawcy

Centrum e-Zdrowia | Warszawa | 04.09.2025 | Wersja 5.7 SOLR v.1.60

Metryka			
Właściciel	CeZ		
Autorzy	CeZ		
Zatwierdzający:	Kierownik Projektu	**Data zatwierdzenia**	10/05/2020
Wersja	5.6	**Status dokumentu**	Zaakceptowany
Data utworzenia	17/07/2019	**Data ostatniej modyfikacji:**	03/09/2025

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 zamian w obszarze Wnioskodawcy
11.08.2022	4.9 SOLR v. 1.38.0 SOLR v. 1.39.0	CeZ	Aktualizacja do połączonego wydania 1.38 oraz 1.39

Historia zmian			
Data zmiany	**Wersja**	**Autor zmiany**	**Opis wprowadzonej w dokumencie zmiany**
08.12.2022	5.0 SOLR v. 1.40.0	CeZ	Aktualizacja do wydania 1.40 Dodanie informacji o zablokowaniu niektórych formatów dodawanych plików.
29.12.2022	5.1 SOLR. v.1.40.0	CeZ	Aktualizacja logotypu Ministerstwa Zdrowia
21.02.2023	5.2 SOLR. v.1.41.0	CeZ	Aktualizacja do wydania 1.41 Informacja o ograniczeniu rozmiaru dodawanych plików. Usunięcie możliwości wybrania „Stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych innych niż określone w art. 6 ust. 1 pkt 1-3” na formularzach wniosków” w polu „Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej”
12.09.2023	5.3 SOLR.v.1.42.0	CeZ	Aktualizacja do wydania 1.42 Nowe pismo Pismo PKE do Wnioskodawcy. Zmiany w sekcji Wskazania refundacyjne dla wniosków o Podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktu w zależności od przedmiotu wniosku. Przesyłki wpływające podział sekcji na Do odbioru i Odebrane z możliwością podglądu szczegółów odebranego pisma. Weryfikacja wartości wprowadzanej do pola Proponowana cena zbytu netto dla nowych objęć i kontynuacji - komunikaty ostrzegawcze dla Wnioskodawcy o przekroczeniu dopuszczalnej ceny. Udostępnianie Stanowisk KE po ich podpisaniu i komunikat o odroczeniu podjęcia uchwały przez Komisję Ekonomiczną. Zmiana nazewnictwa wyświetlanych etapów sprawy. Komunikat o odroczeniu podjęcia uchwały przez KE.
29.10.2023	5.4 SOLR.v.1.44.0	CeZ	Aktualizacja do wydania 1.44 Zmiana nazw wniosków. Zmiany w obrębie załączników do wniosków. Dodanie sekcji „Wytwarzanie na terytorium Rzeczypospolitej”. Dodanie pola „Wskazania w jakich jest refundowany do tabeli „Refundacja w krajach UE i EFTA. Zablokowanie wysyłki na nieaktualnych formularzach od dnia 1 listopada 2023. Zmiany w sekcji „Przesyłki wpływające”

Historia zmian			
Data zmiany	**Wersja**	**Autor zmiany**	**Opis wprowadzonej w dokumencie zmiany**
26.01.2023	5.5 SOLR.v.1.46	CeZ	Możliwość złożenia wniosku o skrócenie decyzji dotyczącej technologii o wysokim poziomie innowacyjności lub wysokiej wartości klinicznej. Możliwość złożenia wniosku o ustalenie albo zmianę ceny netto wyrobu medycznego. Zablokowanie możliwości skopiowania wniosków złożonych do urzędu przed 1 listopada 2023. Uzależnienie tabeli deklaracji dostaw dodatkowo od pola „Termin wygaśnięcia ochrony patentowej”.
03.09.2024	5.6 SOLR.v.1.50	CeZ	Możliwość złożenia wniosku o podwyższenie lub obniżenie ceny technologii o wysokim poziomie innowacyjności lub wysokiej wartości klinicznej. Zmiany na formularzu wniosku w sekcjach: „Osoby podpisujące wniosek i pełnomocnicy” oraz „Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania] Uzależnienie wyboru preferencji od wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej. Wprowadzenie dodatkowych negocjacji Ministra Zdrowia. Usunięcie możliwości zawieszenia sprawy na wniosek Wnioskodawcy. Dodanie pola Czy 30a? na formularz wniosku.
03.09.2025	5.7 SOLR.v.1.60	CeZ	Sprawy spoza art. 24 Możliwość złożenia wniosku o zmianę decyzji objęciowej w sprawie zakończonej na podstawie art. 155 KPA.

Spis treści

I. Wprowadzenie ... 11
1. Cel dokumentu ... 11
2. Wymagania dla stacji roboczej użytkownika ... 12
3. Polityka prywatności ... 12
3.1. Wstęp ... 12
3.2. Zakres zbierania danych ... 13
3.3. Cel wykorzystywania danych ... 14
3.4. Dokonywanie zmian danych ... 14
3.5. Zabezpieczenie gromadzonych danych ... 14
3.6. Obowiązki użytkownika ... 14
3.7. Zmiany polityki prywatności ... 15
4. Zasady obsługi systemu ... 16
4.1. Struktura ekranów ... 16
4.2. Aktywne elementy ekranów ... 17
4.2.1. Pola formularzy ... 17
4.2.2. Przyciski ... 18
4.2.3. Pasek nawigacyjny – sekcje aplikacji ... 18
4.2.4. Zakładki ... 18
4.2.5. Tabele ... 19
4.3. Anonimizacja dokumentów ... 19
5. Logowanie do SOLR i zarządzanie danymi konta ... 20
5.1. Tworzenie konta e-PLOZ ... 20
5.2. Ekran logowania SOLR ... 21
5.3. Kontekst pracy i edycja danych ... 22
II. Konta i uprawnienia: Administrator Wnioskodawcy ... 23
1. Role i uprawnienia użytkowników ... 23
2. Zgłaszanie nowego Wnioskodawcy – zakładanie pierwszego konta z rolą: Administrator Wnioskodawcy ... 24
3. Konta użytkowników Wnioskodawcy ... 25
3.1. Użytkownicy – dodawanie, edycja i usuwanie użytkowników ... 25
3.1.1. Dodawanie nowego użytkownika Wnioskodawcy ... 26
3.1.2. Użytkownik posiadający konto w e-PLOZ ... 26

3.1.3. Użytkownik nieposiadający konta w e-PLOZ ... 27
3.1.4. Akcje dla wybranego użytkownika ... 28
3.1.4.1. Uprawnienia ... 28
3.1.4.2. Edytuj ... 28
3.1.4.3. Usuń ... 28
3.2. Uprawnienia – edycja ról i uprawnień użytkowników ... 29
3.2.1. Użytkownicy ... 29
3.2.2. Uprawnienia ... 30
3.3. Wnioskodawcy – edycja danych Wnioskodawcy ... 31
III. Sekcje aplikacji – zakres funkcjonalny ... 32
1. Strona główna ... 32
2. Przesyłki wpływające ... 33
3. Dokumenty do akceptacji ... 33
4. Pisma ... 33
4.1. Generowanie nowego pisma ... 34
4.2. Szczegóły pisma ... 35
4.2.1. Przekazanie pisma do podpisu ... 36
4.2.2. Podpisanie pisma ... 36
4.3. Wysłanie pisma ... 36
4.3.1. Wysyłanie pisma z sekcji Pisma ... 36
4.3.2. Wysyłanie pisma ze szczegółów pisma ... 37
5. Sprawy ... 37
5.1. Podgląd akt sprawy ... 37
5.1.1. Dołączenie pisma do sprawy ... 39
5.1.2. Podgląd wniosków w sprawie ... 40
5.1.3. Podgląd pism w sprawie ... 42
5.1.4. Zmiana wnioskodawcy ... 42
5.2. Udział w etapach spraw z art. 24 ... 43
5.2.1. Ocena formalno-prawna ... 43
5.2.2. Uzgodnienie programu lekowego ... 43
5.2.3. Uzgodnienie kategorii refundacyjnej ... 43
5.2.4. AOTMiT ... 43
5.2.5. Ocena merytoryczna ... 43

5.2.6. W pracach KE ... 43
5.2.6.1. Negocjacje ... 43
5.2.6.2. Komisja Ekonomiczna ... 44
5.2.7. Rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia ... 44
5.2.8. Decyzja ... 45
5.3. Sprawy spoza art. 24 ... 45
5.3.1. Sprawy wszczęte na podstawie pisma Wnioskodawcy ... 45
5.3.1.1. Dołączenie pisma do sprawy ... 47
5.3.1.2. Podgląd wniosków w sprawie ... 48
5.3.1.3. Podgląd pism w sprawie ... 50
5.3.1.4. Zmiana wnioskodawcy ... 50
5.3.2. Sprawy z urzędu ... 51
5.3.2.1. Dołączenie pisma do sprawy ... 53
5.3.2.2. Podgląd wniosków w sprawie ... 54
5.3.2.3. Podgląd pism w sprawie ... 56
5.3.2.4. Zmiana wnioskodawcy ... 56
5.3.3. Sprawy na wniosek podmiotu na podstawie art. 155 KPA ... 57
6. Wnioski ... 63
6.1. Utworzenie nowego wniosku refundacyjnego (z art. 24) ... 63
6.1.1. Wnioski robocze ... 64
6.1.2. Wnioski w podpisie ... 64
6.1.3. Wnioski do wysyłki ... 64
6.1.4. Wnioski złożone ... 65
6.2. Urzędowe poświadczenie przedłożenia (UPP) wniosku ... 65
6.3. Modyfikacja wysłanego wniosku (po utworzeniu sprawy) ... 66
7. Konta i uprawnienia ... 66
8. Decyzje ... 66
9. Kontynuacje ... 67
IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny ... 68
1. Wybór rodzaju oraz przedmiotu wniosku ... 68
2. Wypełnienie wniosku – sekcje formularza ... 70
2.1. Wnioskodawca ... 72
2.2. Przedmiot wniosku ... 73

2.2.1. Produkt leczniczy (lek, technologie lekowe) 74
2.2.1.1. Lek 74
• 12. Jednostka 75
2.2.1.2. Technologie lekowe 75
2.2.1.3. Wyrób medyczny 76
2.2.2. Środek spożywczy (środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego) 76
2.2.3. Zestawienie pól sekcji przedmiotu wniosku 77
2.3. Dane dotyczące wniosku 78
2.3.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art.24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b) 78
2.3.1.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 1) 78
2.3.1.2. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust. 1 pkt. 1a) 83
2.3.1.3. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust. 1 pkt. 1b) 84
2.3.1.4. Zestawienie pól 84
2.3.2. Podwyższenie lub obniżenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 3) 86
2.3.2.1. Podwyższenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 2) 86
2.3.2.2. Obniżenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 3) 87
2.3.2.3. Zestawienie pól 87
2.3.2.4. Ustalenia albo zmiana ceny zbytu netto (art.24 ust.1 pkt.4) 87
2.3.2.5. Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5) 88
2.4. Wskazania refundacyjne 88
2.4.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b) 88
2.4.1.1. W aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń 89
2.4.1.2. W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym 90
2.4.1.3. Podwyższenie lub obniżenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 3) 91
2.4.1.4. Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5) 92
2.5. Opis zarejestrowanych wskazań 92
2.5.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b) 92
2.5.2. Podwyższenie lub obniżenie ceny zbytu (art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 3) 93
2.5.3. Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5) 93
2.6. Wytwarzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 93
2.6.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1) 93

2.7. Refundacja w krajach UE i EFTA ... 94
2.7.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b) ... 94
2.7.2. Podwyższenie lub obniżenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 3) ... 96
2.7.3. Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5) ... 96
2.8. Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania] ... 97
2.8.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b) ... 97
2.8.2. Podwyższenie lub obniżenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 2 i 3) ... 98
2.8.3. Ustalenie albo zmiany ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 4) ... 98
2.8.4. Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt. 5) ... 98
2.9. Załączniki ... 98
2.10. Oświadczenia ... 99
3. Zapis wniosku i przekazanie do podpisu ... 99
3.1. Zapis wniosku ... 99
3.2. Weryfikacja załączników ... 100
3.3. Przekazanie wniosku do podpisu ... 101
4. Uzupełnienie wniosku po negatywnej ocenie formalno-prawnej ... 102
V. Obsługa wniosków i pism: Użytkownik decyzyjny ... 105
1. Sekcje dedykowane użytkownikowi decyzyjnemu ... 105
1.1. Przesyłki wpływające ... 105
1.2. Dokumenty do akceptacji ... 106
2. Podpisywanie wniosków i pism ... 107
2.1. Osoba odpowiedzialna ... 107
2.2. Podpisywanie dokumentów ... 107
2.2.1. Przycisk „Podpisz” ... 107
2.2.2. Podpisanie dokumentu ... 108
2.2.3. Podpisanie wniosku ... 108
2.2.4. Podpisanie pisma ... 108
2.2.5. Wielopodpis – podpisanie wielu dokumentów jednocześnie ... 108
2.2.6. Podpisanie wielu wniosków jednocześnie ... 109
2.2.7. Podpisanie wielu pism jednocześnie ... 109
2.2.8. Podpisanie dokumentów przez więcej niż jedną osobę ... 110
2.3. Proces podpisywania ... 110
3. Zmiana reprezentacji ... 111

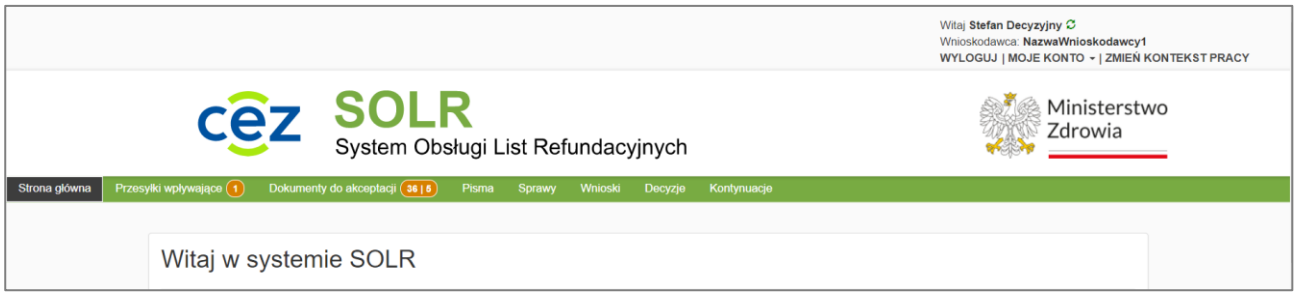
VI. Spis tabel..... 113
VII. Uwagi i sugestie..... 114

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 2023 r. poz. 1938), zwanej dalej ustawą refundacyjną, ustanowionego postanowieniami Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2022 poz. 1555).

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, podmiot gospodarczy w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.55)), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.56)), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”, 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 wniosków są podstawą do tworzenia wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, ogłaszanego przez Ministra Zdrowa 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**.

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 przetwarzanie 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 zmienianie 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:
  - wielką literę;
  - małą literę;
  - cyfrę;
  - znak specjalny.

Zaleca się ponadto tworzenie haseł według poniższych wskazówek:

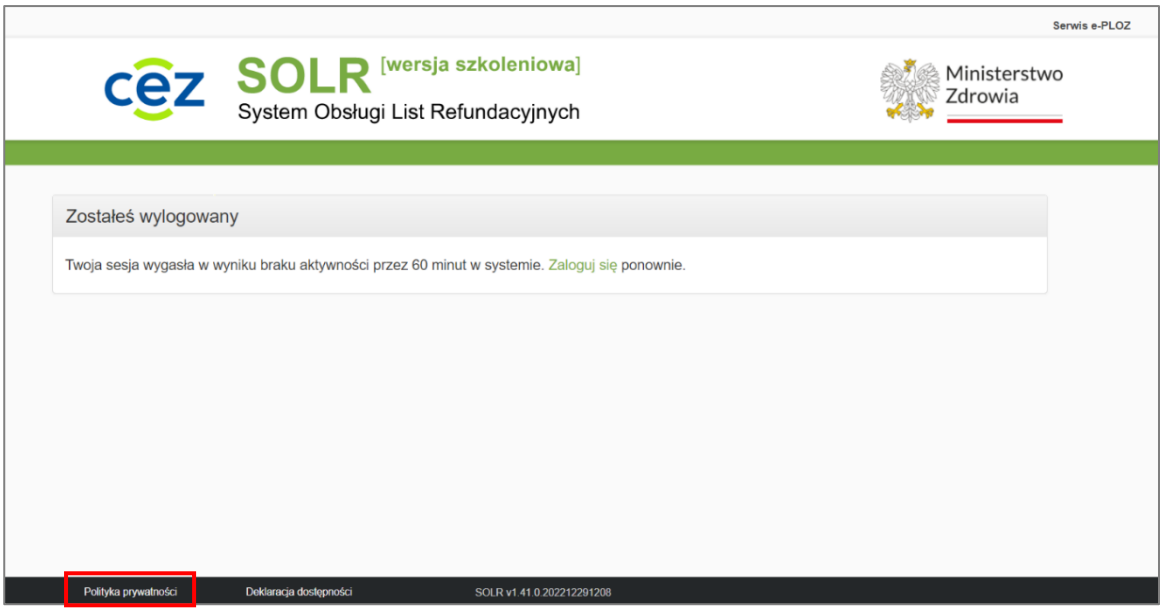
- zastępowanie małych liter wybranych w haśle wielkimi literami;
- celowe zastosowanie słów pisanych z błędem.

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 zza granicy: **+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.

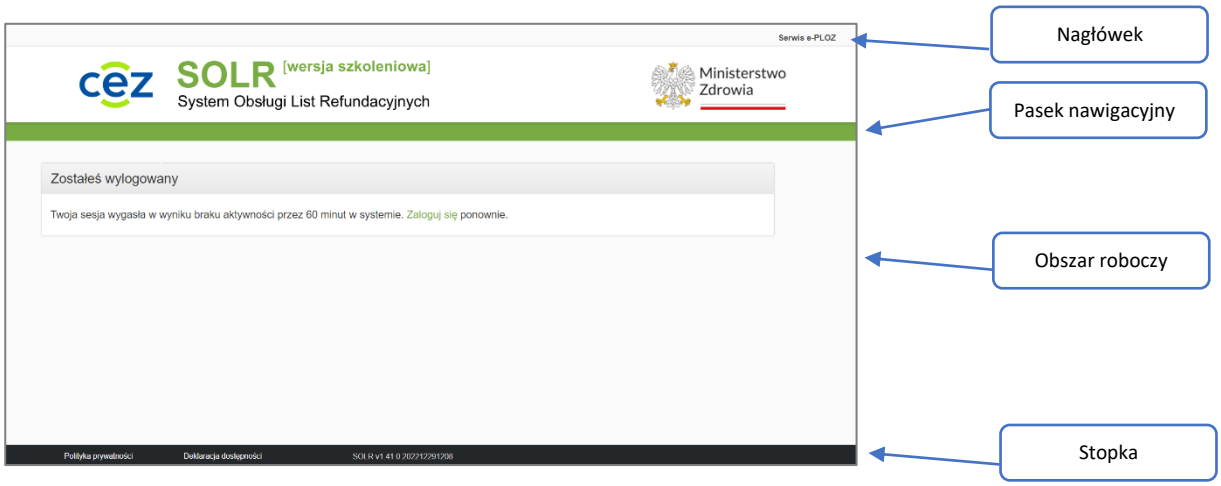


Rysunek 2 Polityka prywatności

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;
  - **{ZMIEŃ 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 aplet poprawnie rozpoznaje certyfikat.

4.2. Aktywne elementy ekranów

4.2.1. Pola formularzy

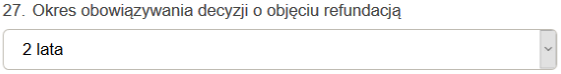
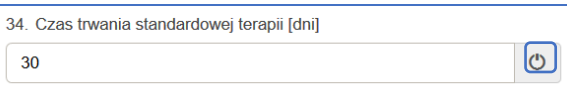
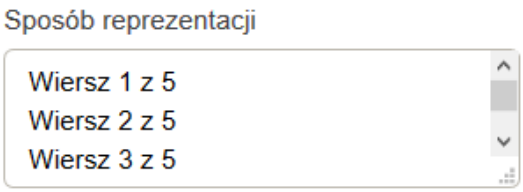
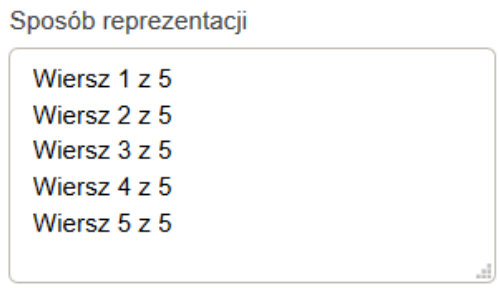
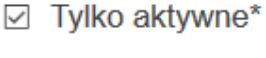
Element ekranu	Opis elementu ekranu
	Pole do wprowadzenia wartości.
	Pole nieedytowalne.
	Pole z datą. Wybranie ikony z kalendarzem otwiera kalendarz z możliwością wyboru daty.
	Lista z wyborem dostępnych wartości.
	Pole edycyjne z możliwością wyboru wartości domyślnej.
 	Obszar tekstowy (wielowierszowe pole tekstowe). Zawartość pola można przewijać przy pomocy paska przewijania. Znaczek w prawym dolnym rogu pozwala po najechaniu na niego rozszerzenie obszaru wyświetlania.
	Pole wyboru (ang. checkbox)

Tabela 1 Pola formularzy

4.2.2. Przyciski

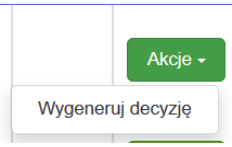
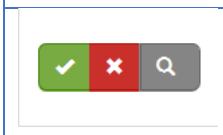
Element ekranu	Opis elementu ekranu
	Przycisk
	Przycisk z opcjami (z listą rozwijaną)
	Przycisk nieaktywny
	Grupa przycisków

Tabela 2 Przyciski

4.2.3. Pasek nawigacyjny – sekcje aplikacji

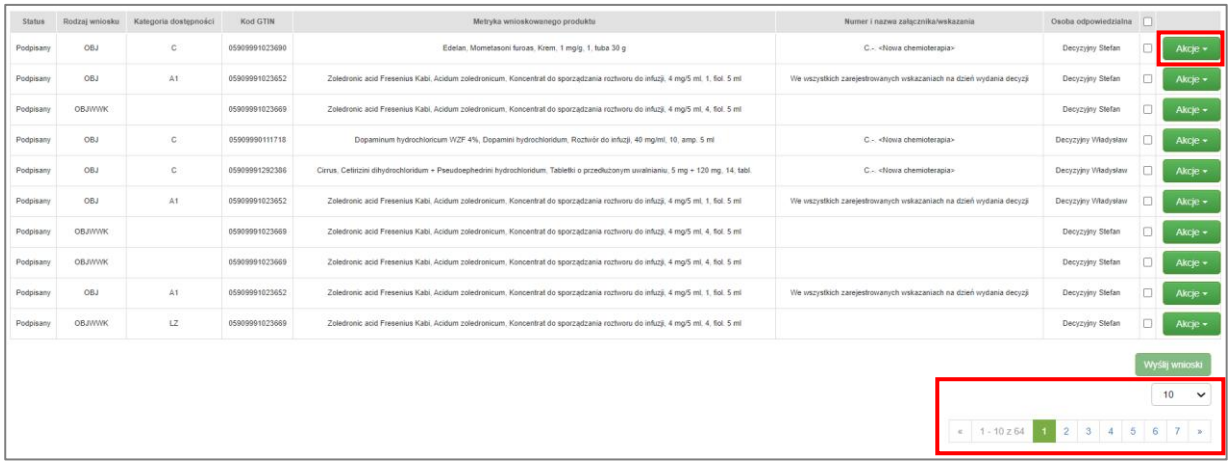
Pasek nawigacyjny zawiera menu systemu. Pojedyncze punkty menu nazywane są **sekcjami**. Przy etykietach sekcji wyświetlane są znaczniki liczbowe, wskazujące liczbę nowych informacji lub zadań, wymagających podjęcia działania przez użytkownika.

4.2.4. 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.

4.2.5. Tabele



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 stronę}**: 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).

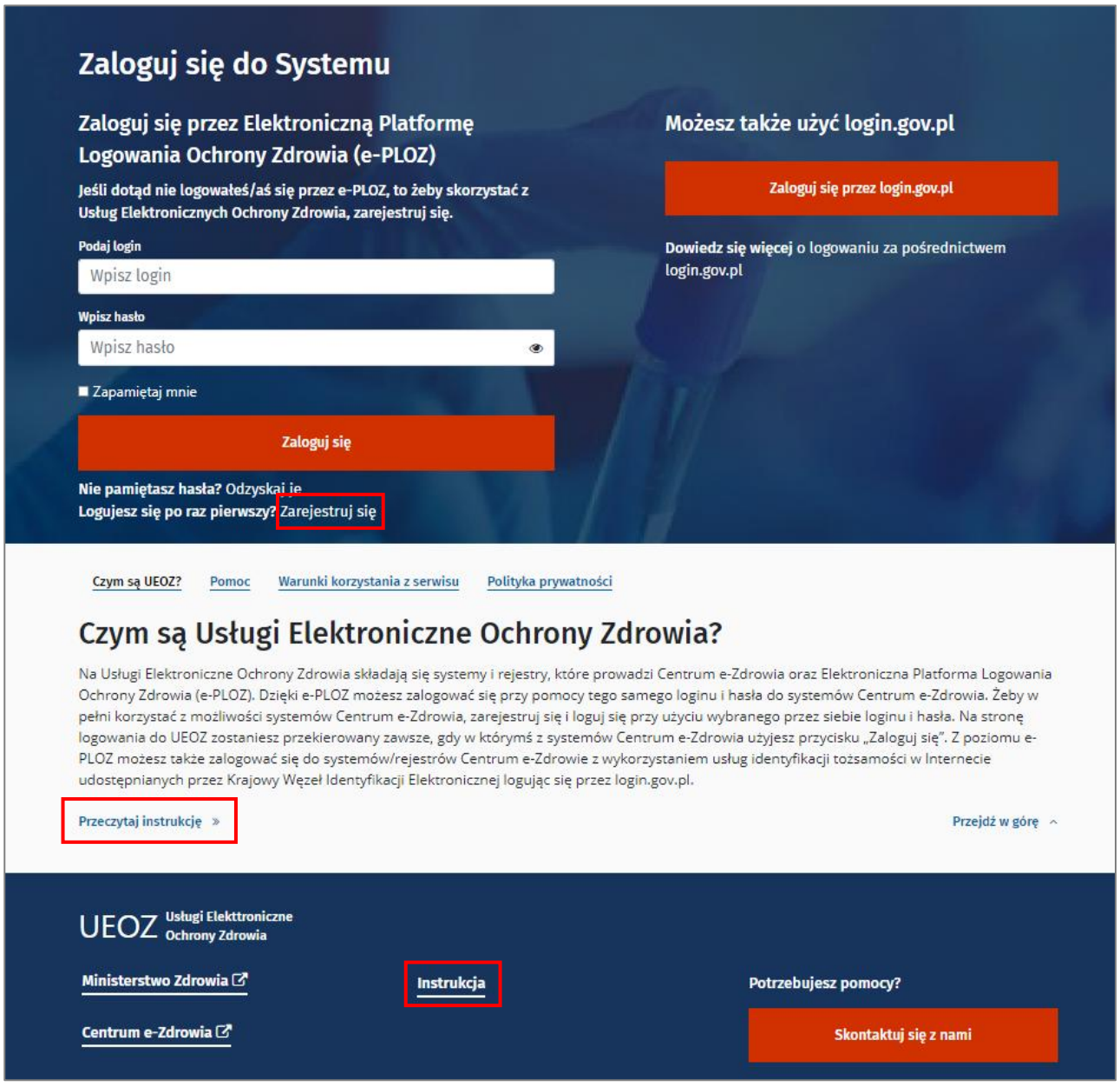
Anonimizacja pozwala na trwałe usunięcie powiązań między danymi osobowymi, a osobą, której dotyczą. W ten sposób informacje, które przed anonimizacją były danymi osobowymi, przestają nimi być.

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

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.U Użytkownik może również utworzyć konto samodzielnie pod adresem https://eploz.ezdrowie.gov.pl/ korzystając z przycisku **{Zarejestruj się}**.



Rysunek 6 Rejestracja e-PLOZ

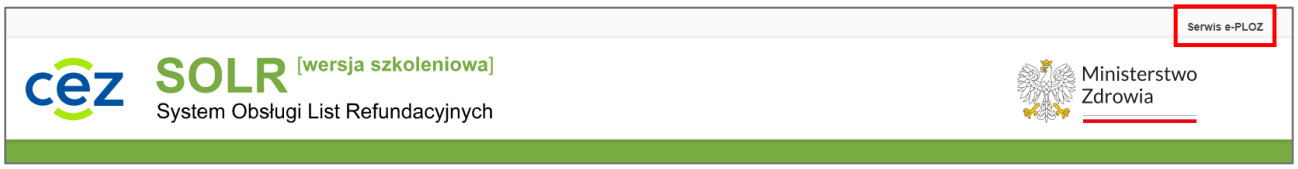
Platforma e-PLOZ pozwala na zarządzaniem własnym kontem, w tym na zmianę danych adresowych oraz cykliczna zmiana hasła. Szczegółowa instrukcja obsługi e-PLOZ jest dostępna na ekranie logowania e-PLOZ pod odsyłaczem **{Przeczytaj instrukcję}** czy **{Instrukcja}**.

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.

Rysunek 7 Ekran logowania SOLR

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

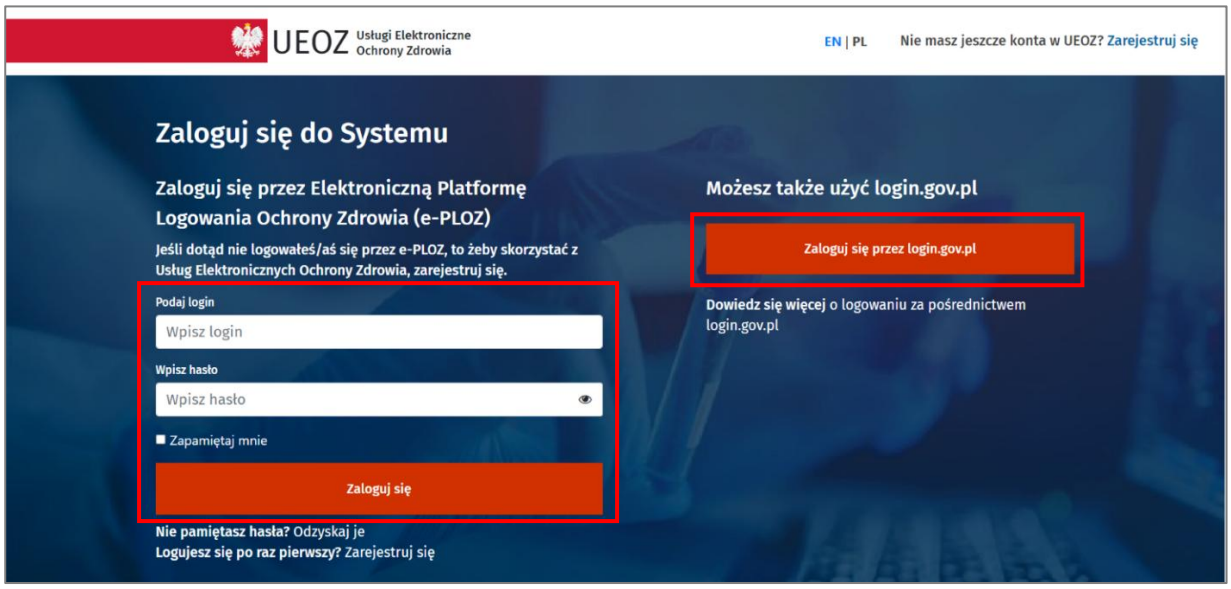


Rysunek 8 Odsyłacz Serwis e-PLOZ

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 9 Ekran logowania e-PLOZ

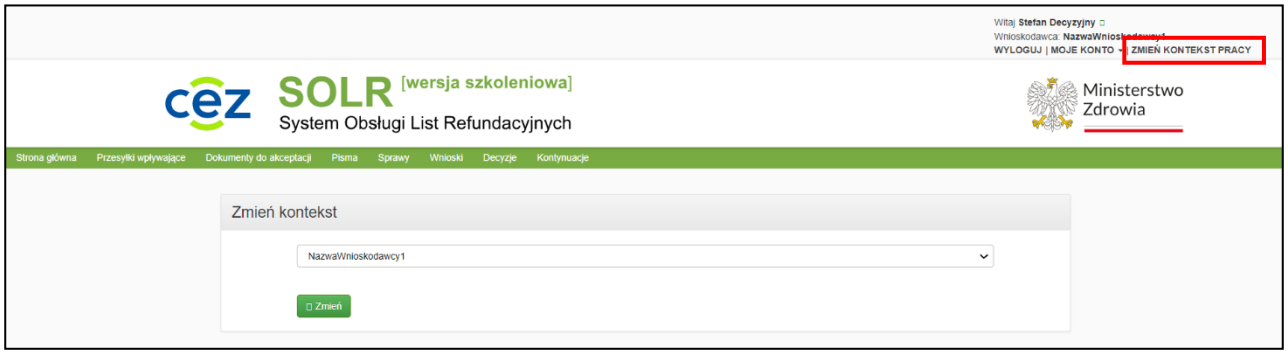
Po pomyślnym zakończeniu tego procesu otworzona zostanie **Strona główna** SOLR.

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.

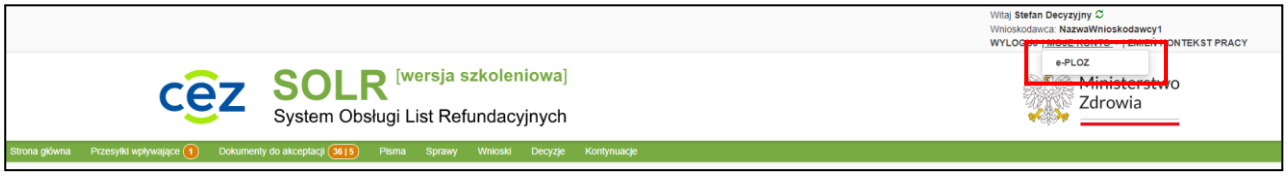


Rysunek 10 Zmiana kontekstu pracy

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 11 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.

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 limonkowym 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.

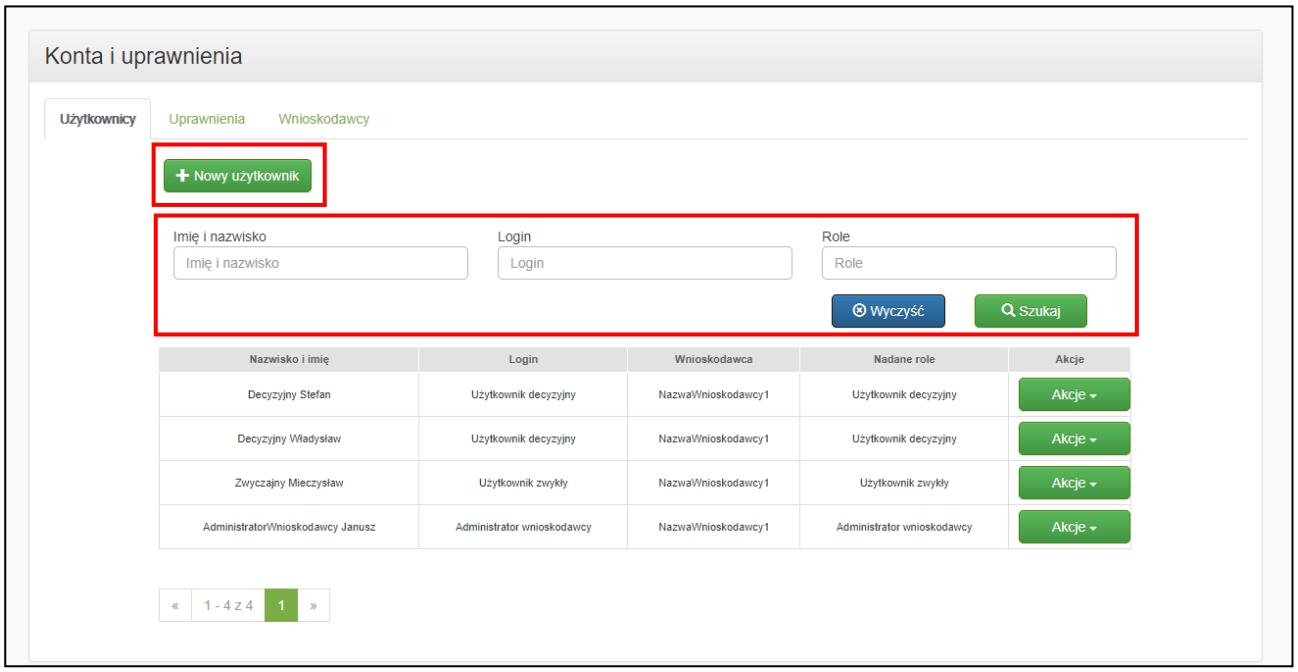
Uwaga! W związku z polityką bezpieczeństwa hasło do systemu SOLR należy zmieniać co 30 dni (system wymusi na użytkowniku zmianę hasła).

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.



Rysunek 12 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.

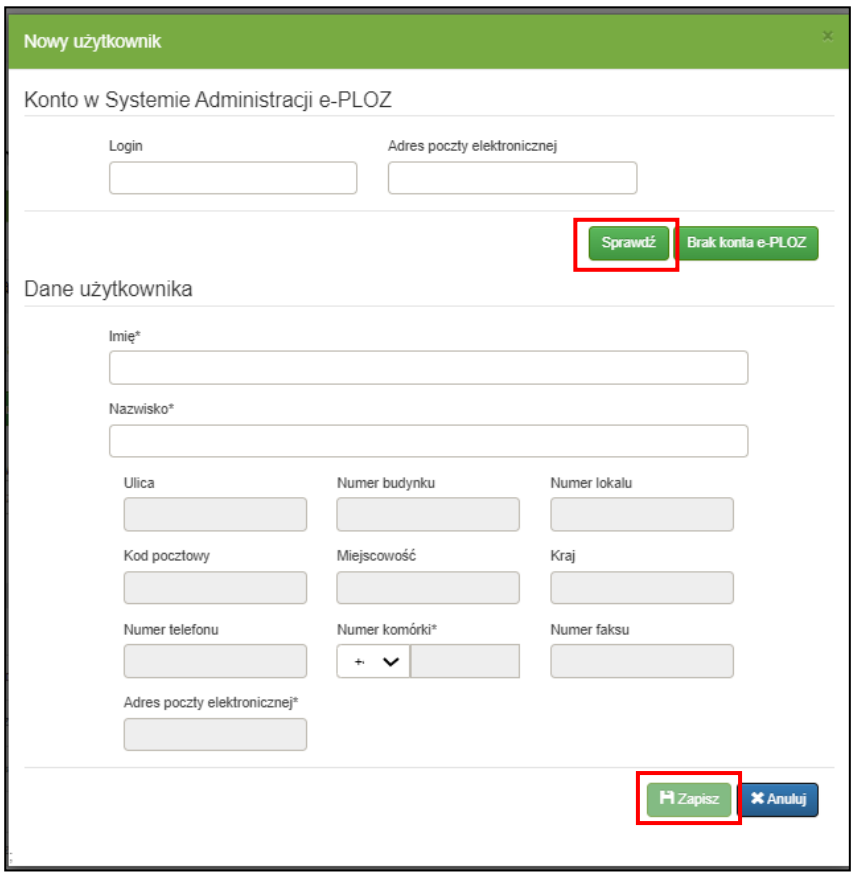
3.1.1. Dodawanie nowego użytkownika Wnioskodawcy

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.

3.1.2. 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 13 Nowy użytkownik

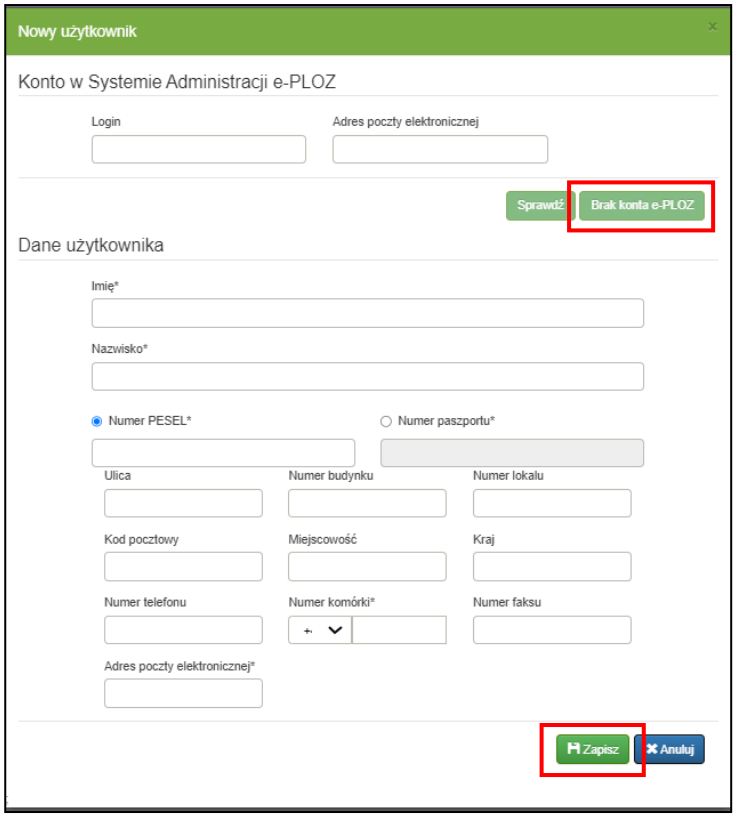
Przycisk **{Zapisz}** powoduje zapisanie danych i utworzenie nowego użytkownika w systemie SOLR.
W wyniku założenia konta SOLR dla użytkownika posiadającego już konto w e-PLOZ, użytkownik otrzyma wiadomość na podany przy zakładaniu konta w e-PLOZ adres e-mail o możliwości korzystania z systemu SOLR. W wiadomości znajdują się:

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

3.1.3. 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 14 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.

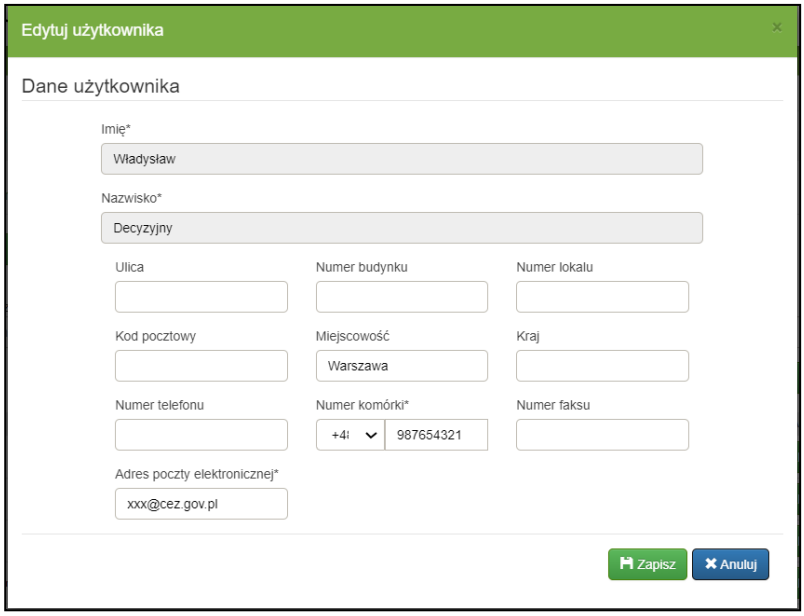
3.1.4. Akcje dla wybranego użytkownika

3.1.4.1. 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.

3.1.4.2. Edytuj

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



Rysunek 15 Akcja: Edytuj

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

3.1.4.3. Usuń

Po wybraniu opcji **{Usuń}** 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.

3.2. Uprawnienia – edycja ról i uprawnień użytkowników

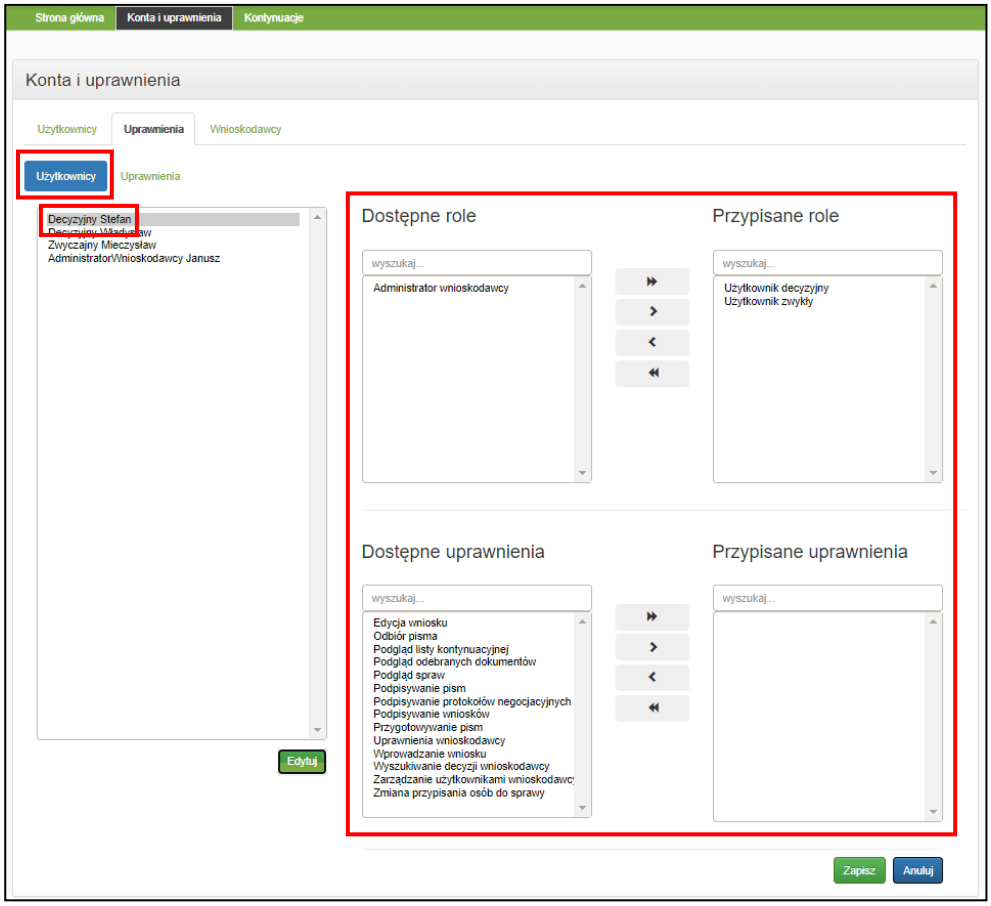
Zakładka **{Uprawnienia}** pozwala na nadawanie oraz modyfikację ról i uprawnień użytkownikom Wnioskodawcy. Przyznane użytkownikom uprawnienia zapewniają dostęp do zdefiniowanych funkcjonalności systemu. Role, definiowane przez Administratora Ministerstwa Zdrowia, zawierają zespół określonych uprawnień.

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}**.

3.2.1. 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}**.



Rysunek 16 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".

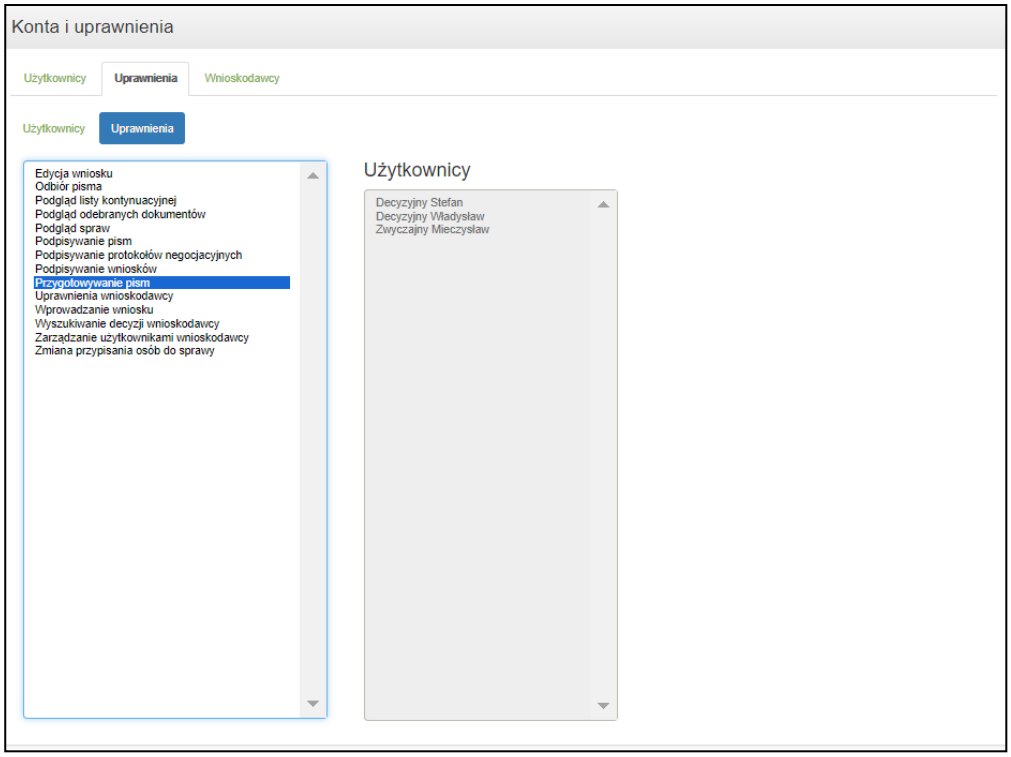
Podwójna strzałka automatycznie przenosi wszystkie role bądź uprawnienia (bez konieczności ich zaznaczania) z jednej do drugiej kolumny.

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.

3.2.2. Uprawnienia

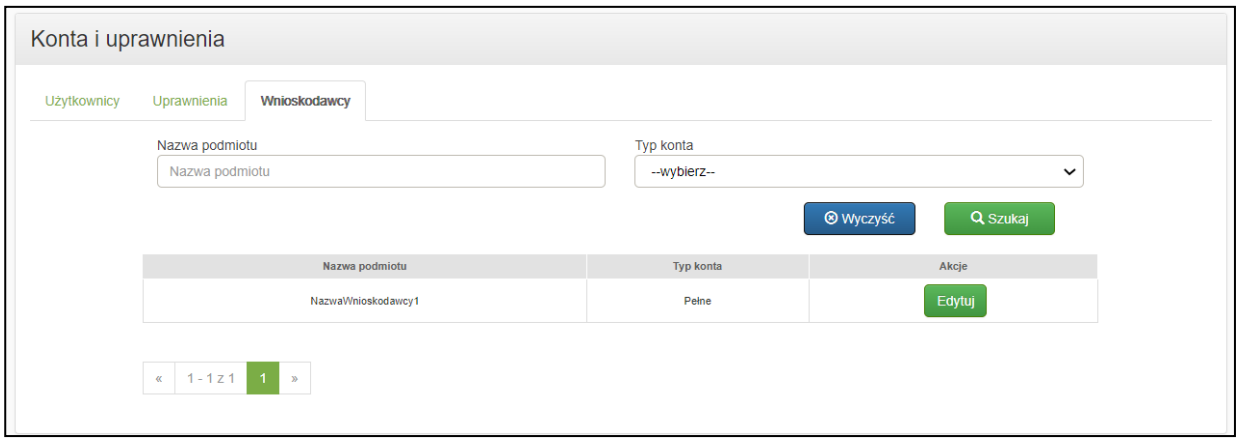
Po zaznaczeniu przycisku **{Uprawnienia}** wyświetlany jest formularz z listą uprawnień użytkowników Wnioskodawcy. Uprawnienie można zaznaczyć podwójnym kliknięciem kursora myszy. W polu {Użytkownicy} zostaną wtedy wyświetleni wszyscy użytkownicy Wnioskodawcy posiadający wybrane uprawnienie.



Rysunek 17 Zakładka Uprawnienia – formularz Uprawnienia

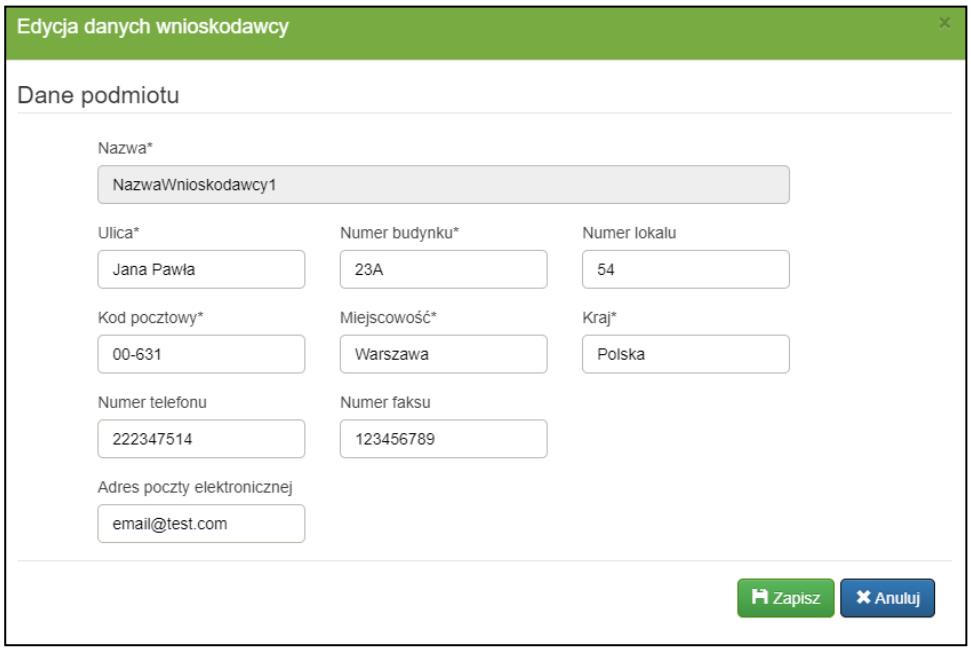
3.3. Wnioskodawcy – edycja danych Wnioskodawcy

Zakładka **{Wnioskodawcy}** służy do zarządzania danymi Wnioskodawcy. Po jej otworzeniu 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].



Rysunek 18 Zakładka Wnioskodawcy

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



Rysunek 19 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.

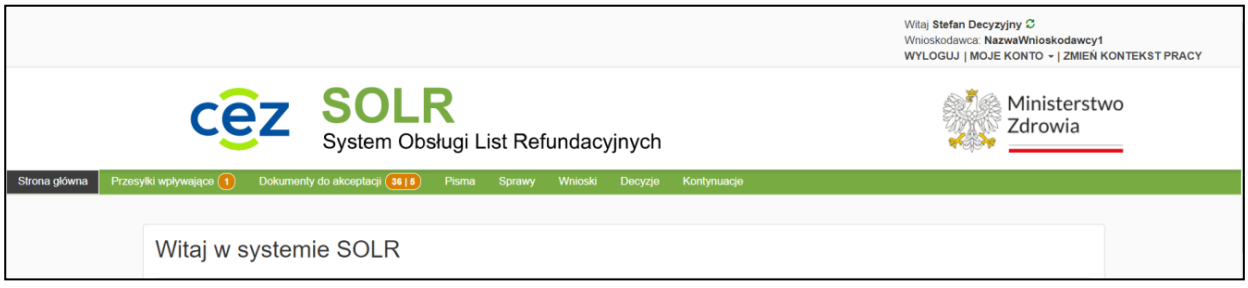
l.p.	Sekcje aplikacji	Role		
		Użytkownik zwykły	Użytkownik decyzyjny	Administrator Wnioskodawcy
1.	Strona główna	TAK	TAK	TAK
2.	Przesyłki wpływające		TAK	
3.	Dokumenty do akceptacji		TAK	
4.	Pisma	TAK	TAK	
5.	Sprawy	TAK	TAK	
6.	Wnioski	TAK	TAK	
7.	Konta i uprawnienia			TAK
8.	Decyzje		TAK	
9.	Kontynuacje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

Tabela 4 Dostępność sekcji aplikacji w zależności od roli użytkownika

W powyższej tabeli limonkowym 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 20 Strona główna systemu SOLR

2. Przesyłki wpływające

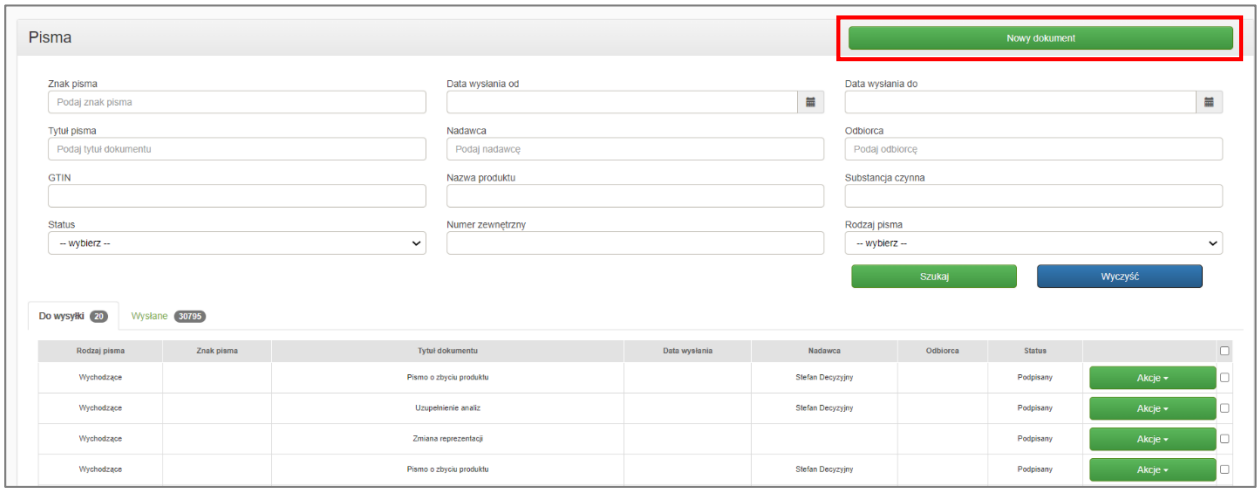
Sekcja dedykowana użytkownikowi decyzyjnemu – opisana w rozdziale Przesyłki wpływające.

3. Dokumenty do akceptacji

Sekcja dedykowana użytkownikowi decyzyjnemu – opisana w 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.



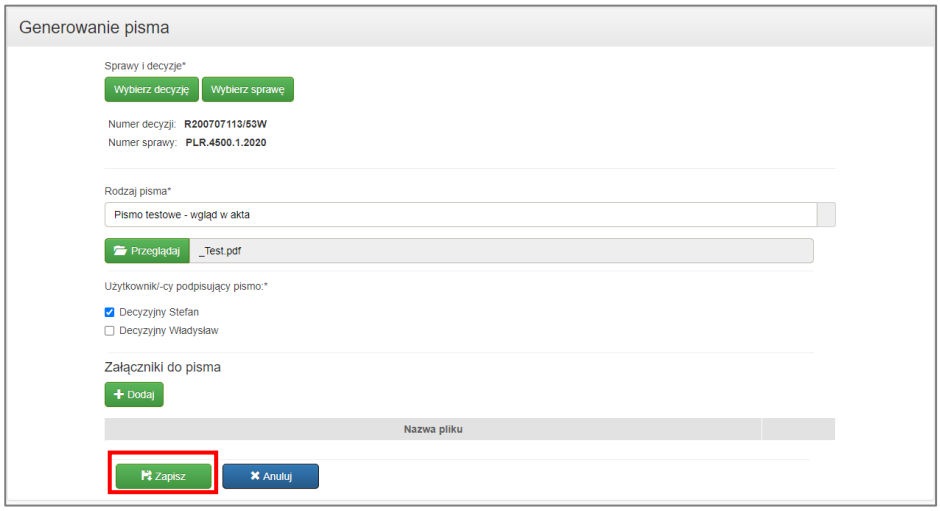
Rysunek 21 Lista pism oraz kryteria wyszukiwania

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,
    - **{Złóż zaznaczone do organu}** – umożliwia wysłanie wszystkich zaznaczonych pism do właściwego organu,

4.1. Generowanie nowego pisma

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

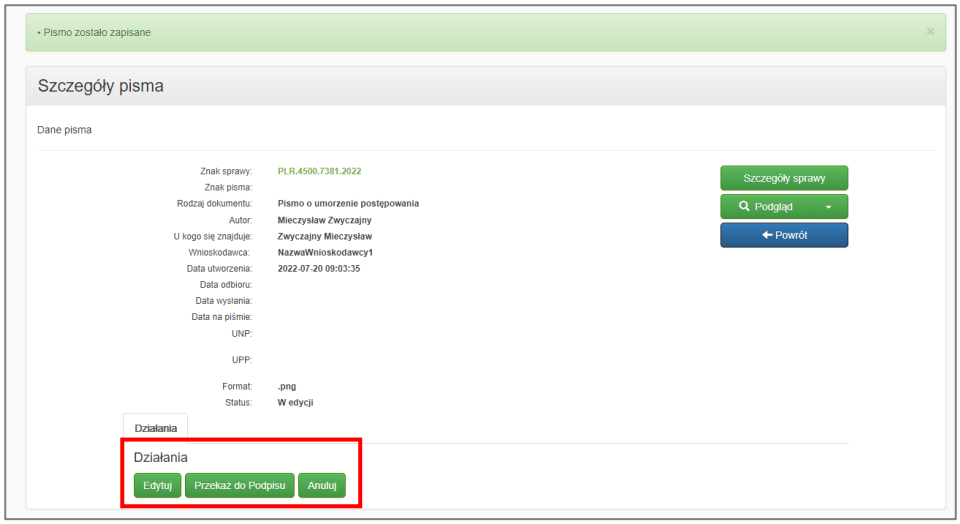


Rysunek 22 Generowanie pisma

Należy wybrać decyzje lub sprawę, których dotyczy nowe pismo, wybrać rodzaj pisma oraz załączyć jego treść i ewentualnie załączniki. Wielkość dodawanego załącznika jest ograniczona, w przypadku przekroczenia rozmiaru zostanie wyświetlony informujący o tym komunikat. Od wersji 1.40 użytkownik nie będzie miał możliwości dodania plików:

- wykonywalnych (np. EXE, COM, DLL, BAT),
- office zawierających makra (np. doxm, xlsm),
- skryptów (np. jar, js, jse, ws, wsf, wsc, wsh).

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 23 Szczegóły pisma

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

- **{Edytuj}**: powrót do edycji pisma
- **{Przekaż 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 24 Podgląd szczegółów pisma

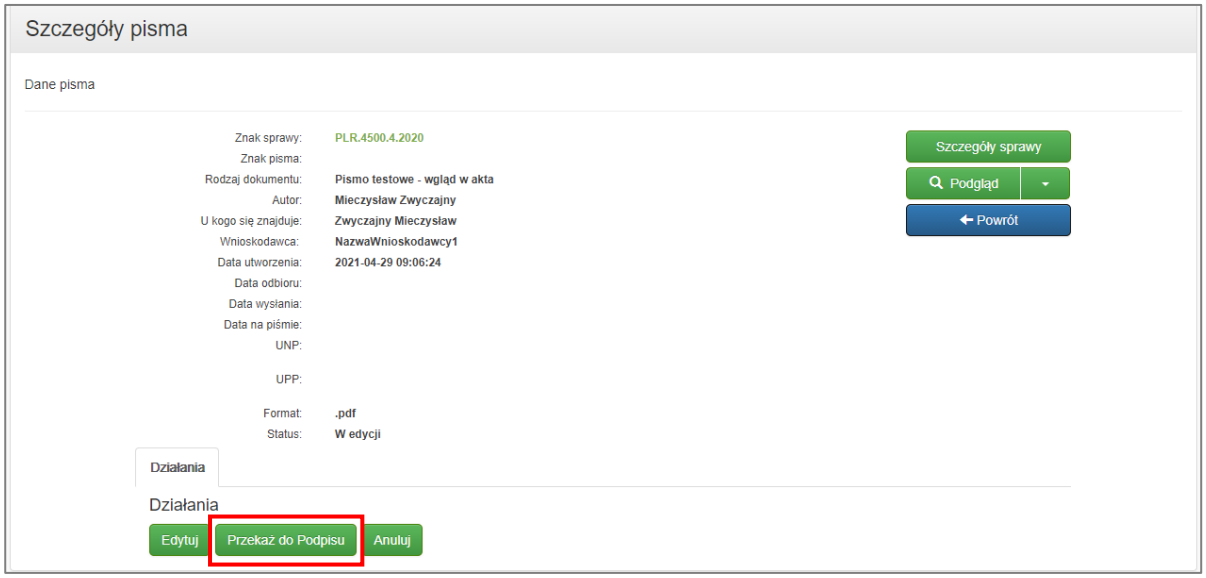
W szczegółach pisma dostępne są przyciski:

- **{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.

4.2.1. Przekazanie pisma do podpisu

W celu podpisania pisma musi być ono przekazane do podpisu użytkownikowi decyzyjnemu. Użycie przycisku {Przekaż 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 25 Przekazanie pisma do podpisu

4.2.2. Podpisanie pisma

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

4.3. Wysłanie pisma

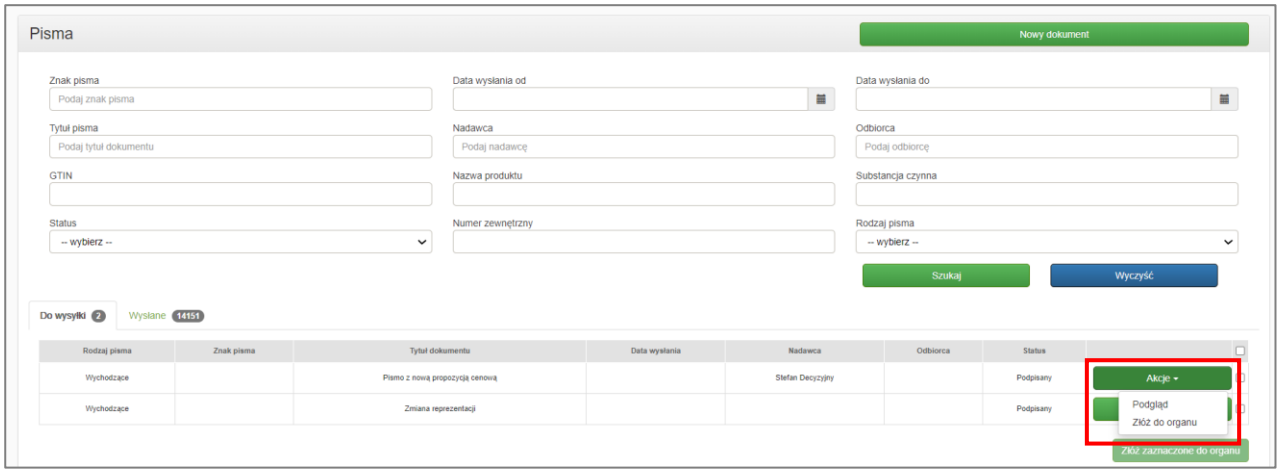
Po podpisaniu pisma przez wszystkie wskazane do tego osoby pismo można wysłać korzystając z przycisku **{Złóż do organu}**, który można znaleźć:

- 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 potwierdzane jest komunikatem oraz wystawieniem Urzędowego Poświadczenia Przedłożenia (UPP).

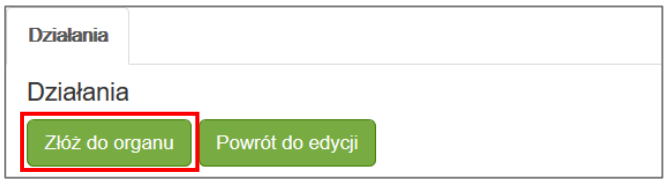
4.3.1. Wysyłanie pisma z sekcji Pisma

Podpisane pismo można wysłać z sekcji Pisma.



Rysunek 26 Akcje pism do wysyłki

4.3.2. Wysyłanie pisma ze szczegółów pisma



Rysunek 27 Działania po podpisaniu pisma

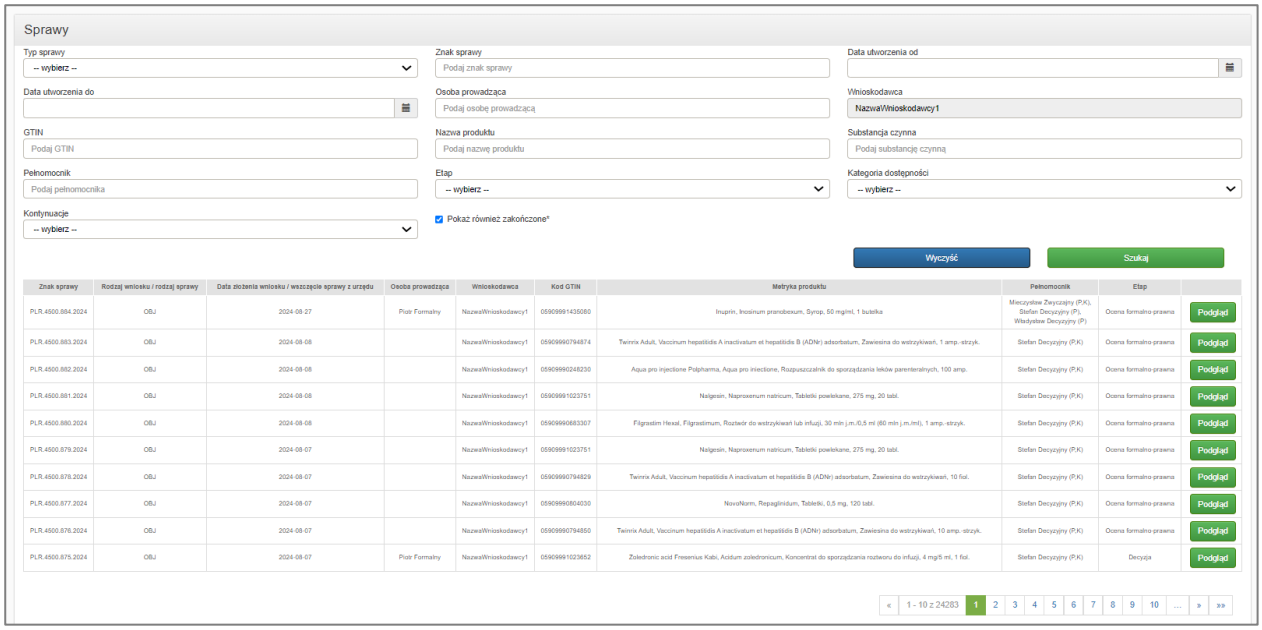
Dla podpisanych pism w widoku **Szczegóły pisma** w zakładce **{Działania}** pojawią się opcje:

- **{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.



Rysunek 28 Lista spraw oraz kryteria wyszukiwania

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

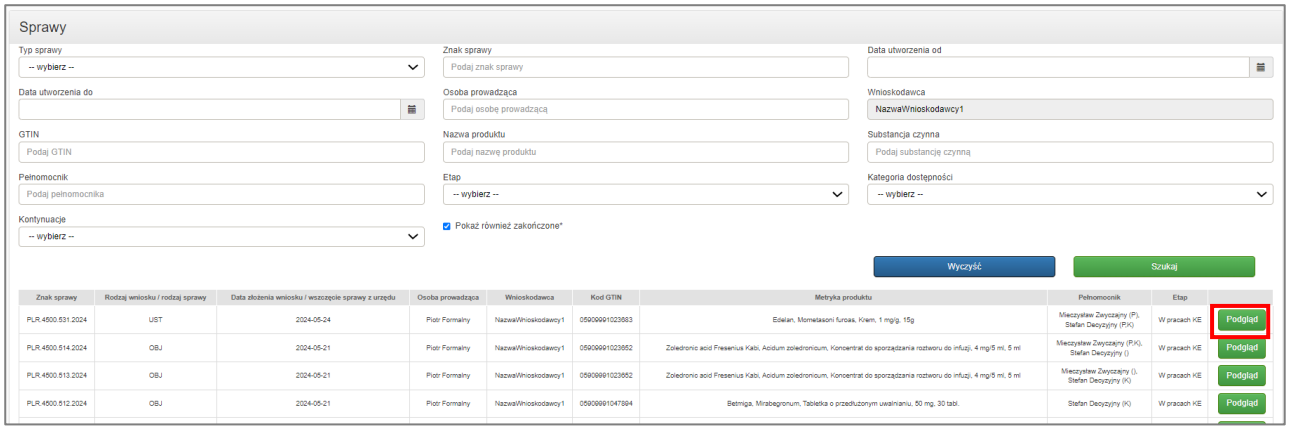
- Bez wyróżnienia kolorem są sprawy, dla których wniosek został złożony przy użyciu systemu SOLR (tzw. sprawy elektroniczne).
- Kolorem jasnożółtym oznaczane są sprawy, dla których wniosek został złożony w formie papierowej (tzw. sprawy papierowe). Sprawy procedowane papierowo oznaczone są dodatkowo 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)

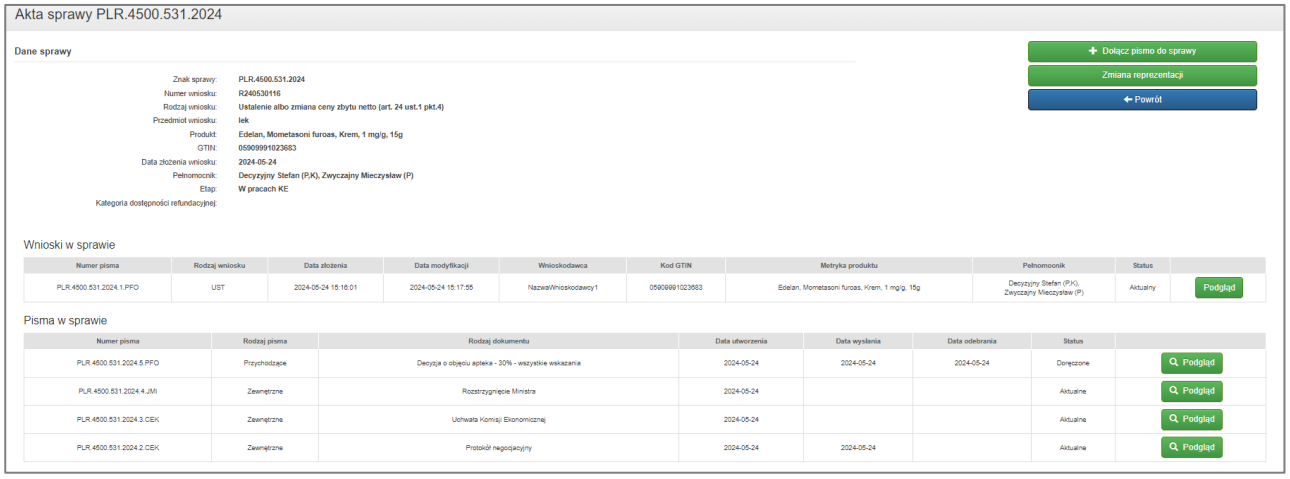
Etapy spraw są opisane w rozdziale **Sprawy.**

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 29 Przycisk „Podgląd”

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



Rysunek 30 Podgląd akt sprawy

W podglądzie akt sprawy użytkownik może:

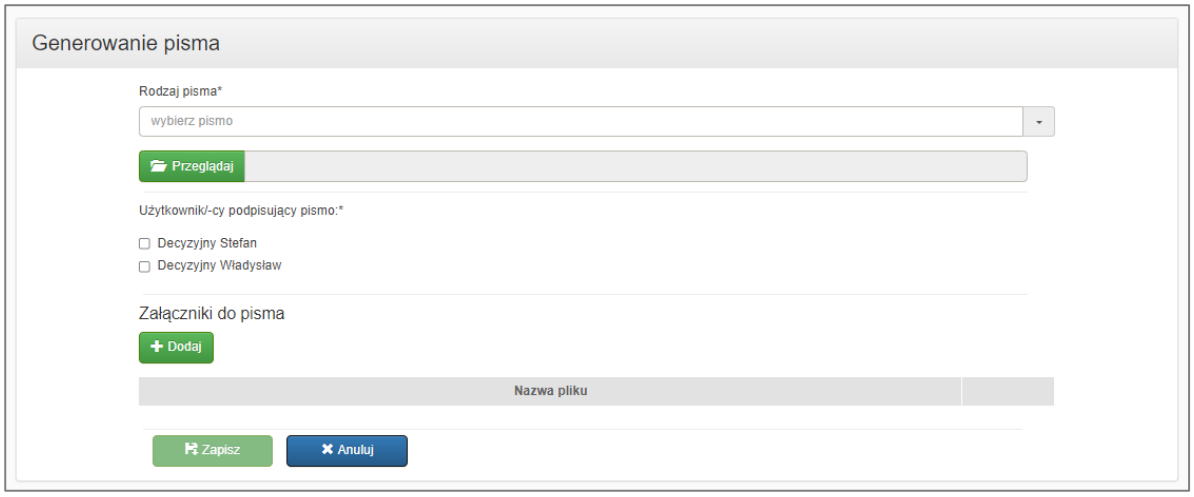
- dołączyć dodatkowe pismo do sprawy – **Dołączenie pisma**, w wyniku czego (w zależności od pisma) pracownik Ministerstwa Zdrowia może wszcząć sprawę spoza art. 24 – **Sprawy wszczęte na podstawie pisma Wnioskodawcy**.
- podejrzeć wniosek w sprawie – **Podgląd wniosków w sprawie**,
- podejrzeć pisma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

5.1.1. Dołączenie pisma do sprawy

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

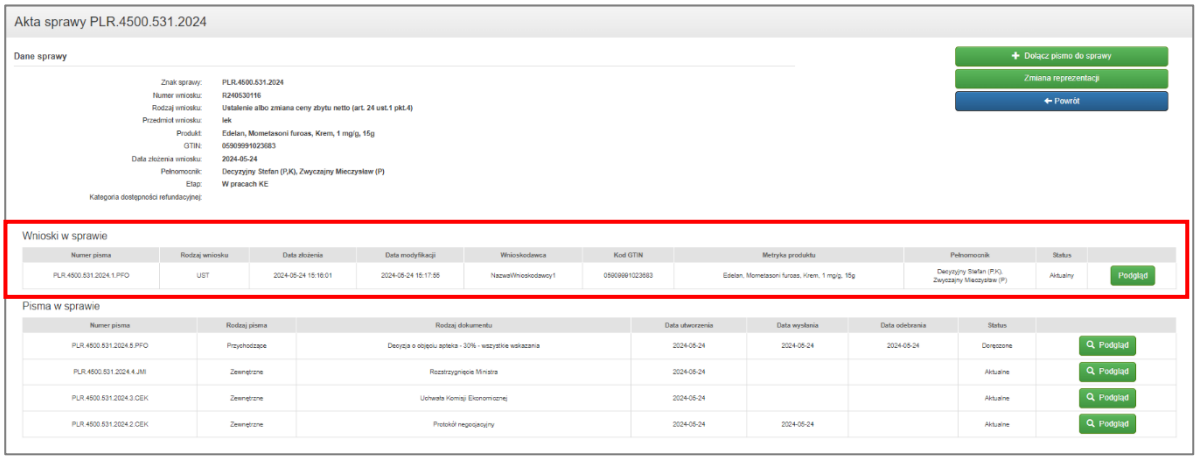
Rysunek 31 Dołączenie pisma do sprawy

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.



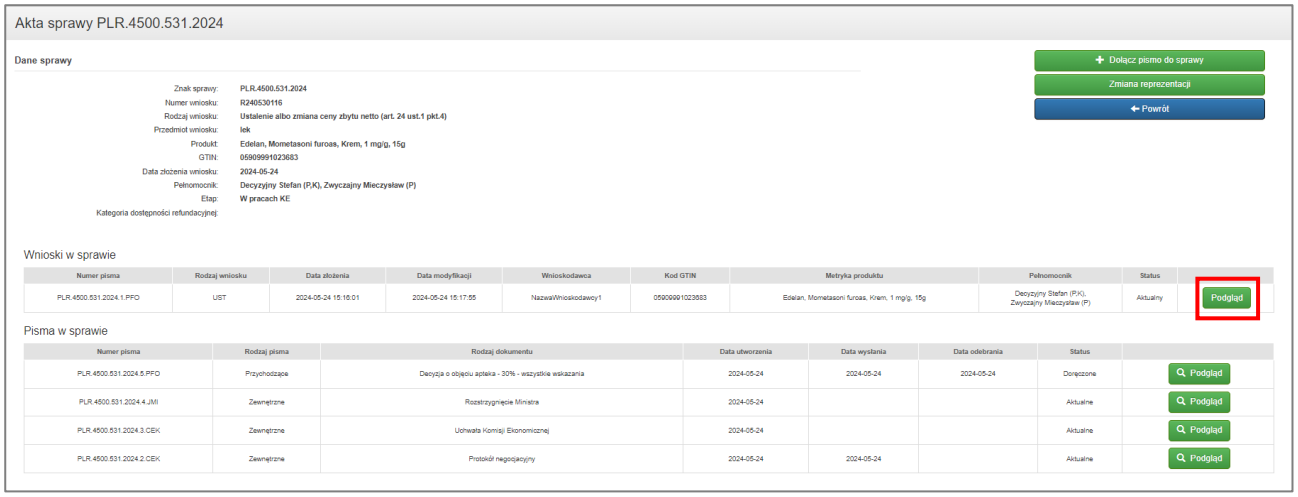
Rysunek 32 Generowanie pisma

5.1.2. Podgląd wniosków w sprawie



Rysunek 33 Lista wniosków w podglądzie akt sprawy

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



Rysunek 34 Przycisk „Podgląd” na liście wniosków w podglądzie akt sprawy

Przyciśnięcie przycisku **{Podgląd}** wyświetli formularz wybranego wniosku.

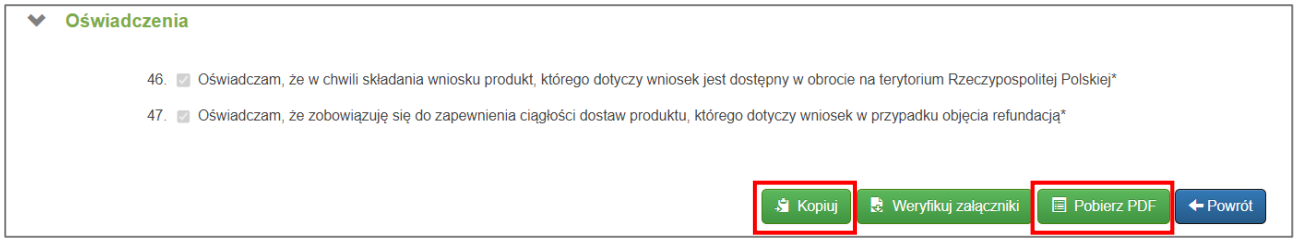
Rysunek 35 Pobranie Urzędowego poświadczenia przedłożenia

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 **{Kopiuj}**, użytkownicy mają możliwość skopiowania wniosków złożonych po 1 listopada 2023. Kopiowanie starszych wniosków zostało zablokowane.

Rysunek 36 Komunikat wyświetlany przy próbie skopiowania wniosku starszego niż złożony 1 listopada 2023.

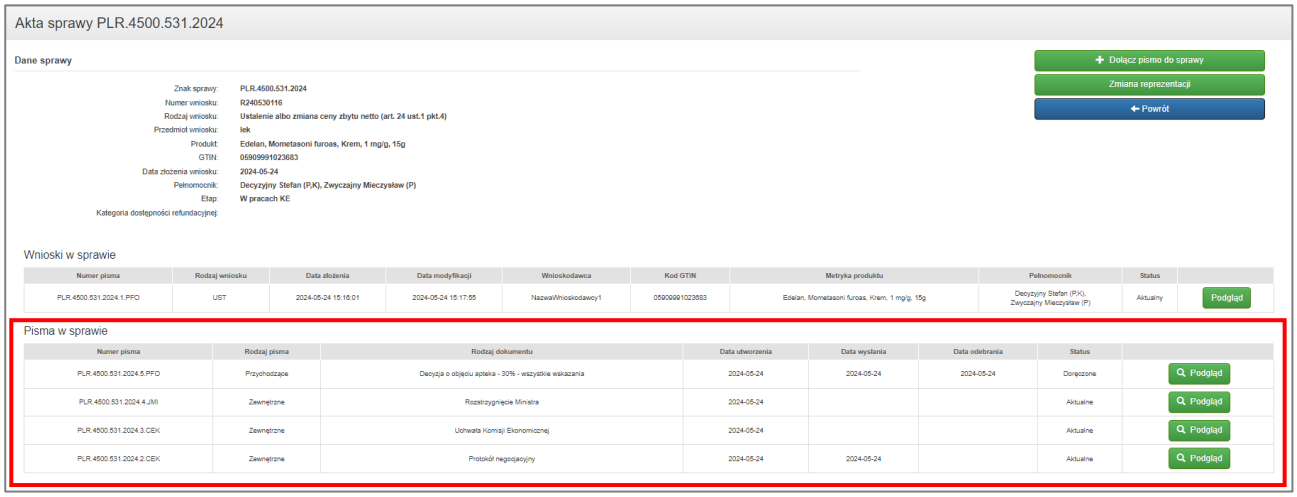
- pobrania wniosku w formacie .pdf, używając przycisku **{Pobierz PDF}**.



Rysunek 37 Wydruk PDF

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

5.1.3. Podgląd pism w sprawie



Rysunek 38 Lista pism w podglądzie akt sprawy

W widoku **{Akta sprawy}** w części **{Pisma w sprawie}** wyświetlana jest lista pism dotyczących tej sprawy. Pisma udostępniane są Wnioskodawcy bezpośrednio po ich podpisaniu przez Komisję Ekonomiczną lub Ministra. Jeśli w posiedzenia Komisji Ekonomicznej zostanie podjęta decyzja o odroczeniu podjęcia Uchwały, Wnioskodawca dodatkowo widzi komunikat: „Komisja Ekonomiczna podczas posiedzenia zdecydowała o odroczeniu podjęcia uchwały KE do dnia…”

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

5.1.4. 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.

5.2.1. 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**.

5.2.2. Uzgodnienie programu lekowego

5.2.3. Uzgodnienie kategorii refundacyjnej

5.2.4. AOTMiT

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji może także wezwać Wnioskodawcę o dosłanie 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 **Dołączanie pisma do sprawy**.

5.2.5. Ocena merytoryczna

Na tym etapie zarówno pracownik MZ odpowiedzialny za ocenę merytoryczna 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**.

5.2.6. W pracach KE

5.2.6.1. 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.

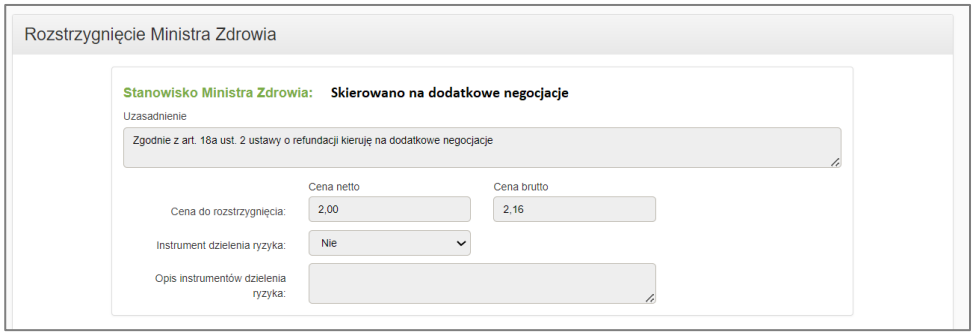
5.2.6.2. Komisja Ekonomiczna

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. Na tym etapie Wnioskodawca może otrzymać również pismo bezpośrednio od Przewodniczącego Komisji Ekonomicznej o rodzaju „Pismo PKE do Wnioskodawcy". W celu udzielenia odpowiedzi Wnioskodawca wysyła pismo o rodzaju „Pismo z odpowiedzią na pismo PKE do Wnioskodawcy", które trafia bezpośrednio do Przewodniczącego Komisji Ekonomicznej.

5.2.7. Rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia

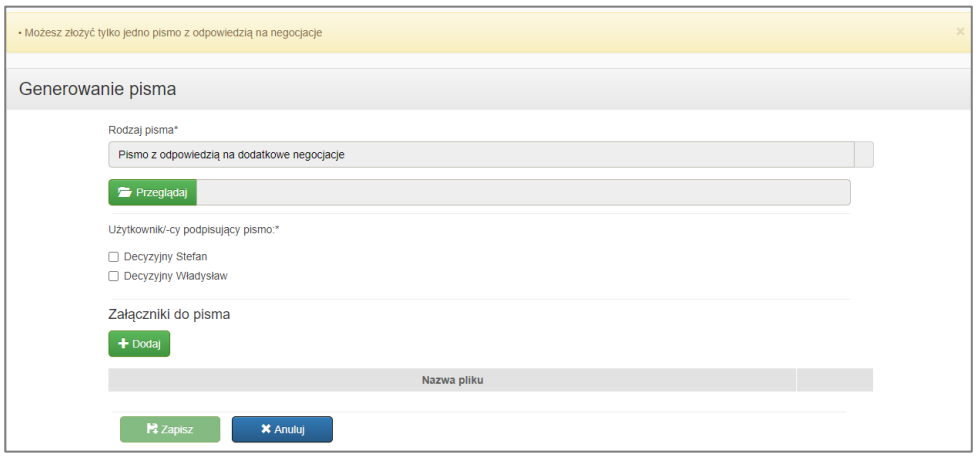
Również na tym etapie istnieje możliwość skorygowania stanowiska Wnioskodawcy, poprzez wysłanie pisma o rodzaju „Pismo z nową propozycją cenową". Informacja o nadejściu takiego pisma pojawi się Merytoryście w powiadomieniach. Zaopiniowane przez Merytorystę nowe warunki, tzn. cena i RSS, przesłane przez 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.

Dodatkowo na tym etapie Minister Zdrowia może skierować sprawę na dodatkowe negocjacje. Stanowisko to widoczne jest na podglądzie pisma „Rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia.



Rysunek 39 Podgląd Rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia, gdy sprawa została skierowana na dodatkowe negocjacje.

Należy złożyć do urzędu Pismo „Pismo z odpowiedzią na dodatkowe negocjacje.



Rysunek 40 Generowanie pisma "Pismo z odpowiedzią na dodatkowe negocjacje.

Na etapie dodatkowych negocjacji Wnioskodawca może wybrać jedynie rodzaj pisma „Pismo z odpowiedzią na dodatkowe negocjacje”. W sprawie może być złożone tylko jedno takie pismo.

5.2.8. 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,
- uchylenia,
- 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.

5.3.1. 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.

Rysunek 41 Złożenie pisma w sprawie z wnioskiem o wszczęcie postępowania

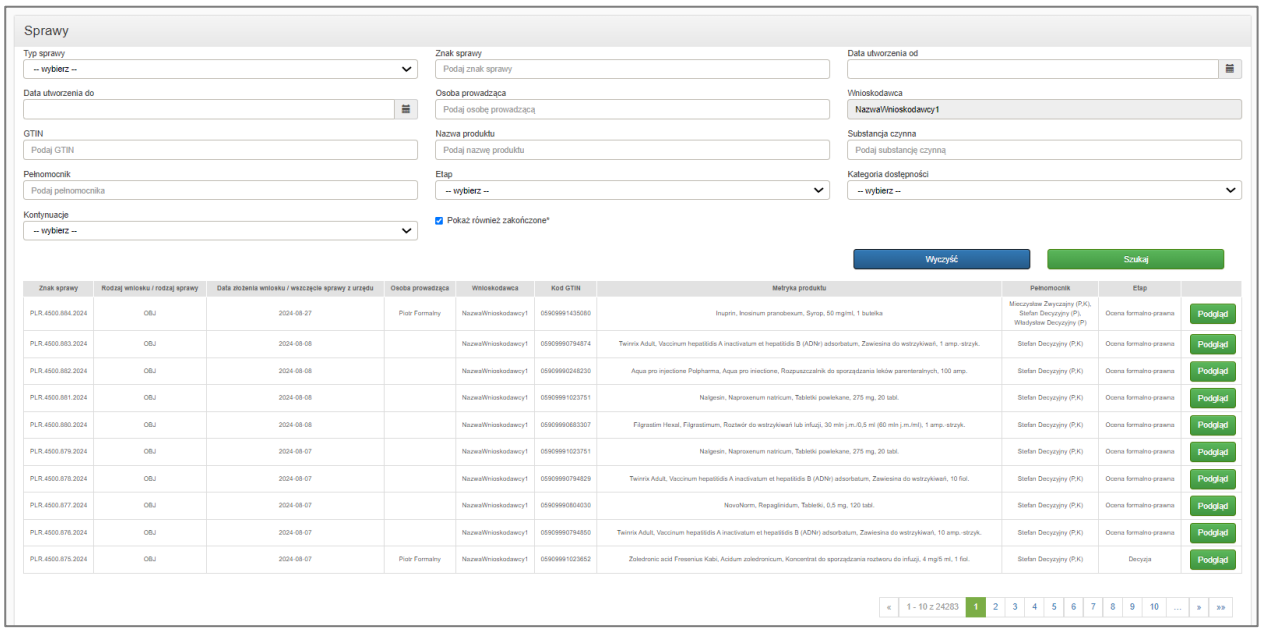
Na podstawie tego pisma pracownik Ministerstwa Zdrowia wszczyna postępowanie, zakładając nową sprawę, gdzie przesłane pismo staje się pierwszym pismem w sprawie.

Rysunek 42 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 **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.



Rysunek 43 Lista spraw oraz kryteria wyszukiwania

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

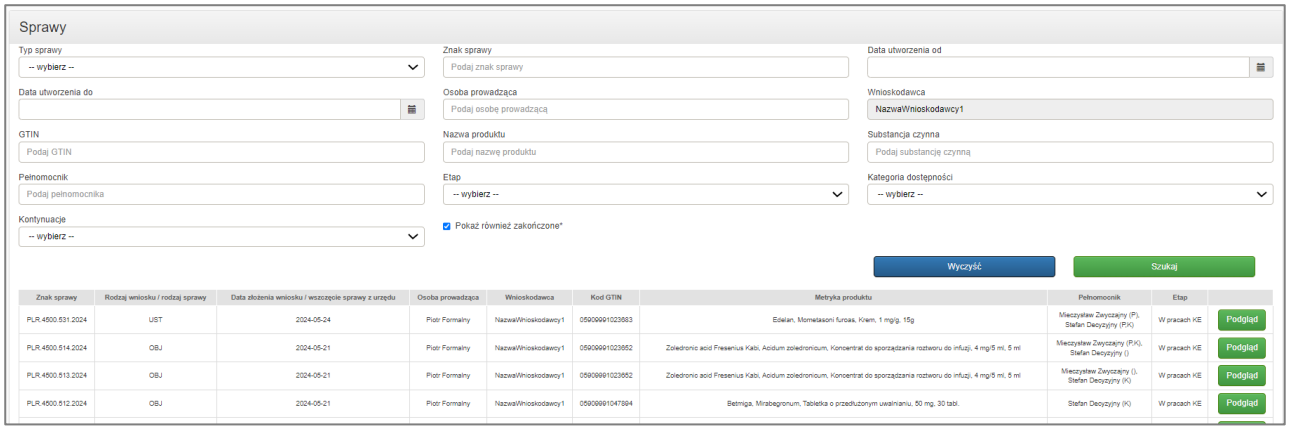
- Bez wyróżnienia kolorem są sprawy, dla których wniosek został złożony przy użyciu systemu SOLR (tzw. sprawy elektroniczne).
- Kolorem jasnożółtym oznaczane są sprawy, dla których wniosek został złożony w formie papierowej (tzw. sprawy papierowe). Sprawy procedowane papierowo oznaczone są dodatkowo 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)

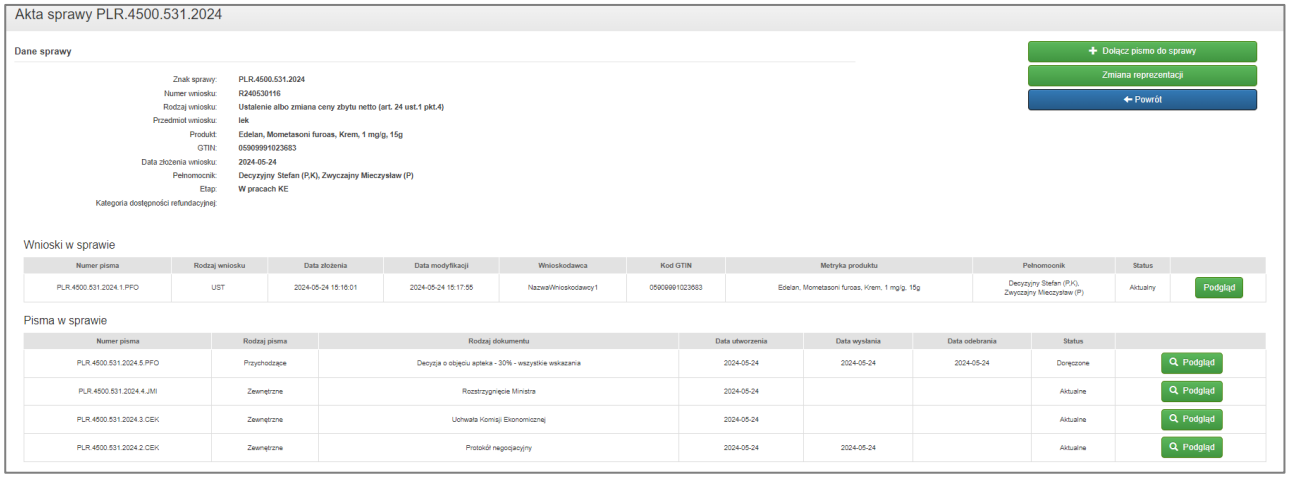
Etapy spraw są opisane w rozdziale **Sprawy**.

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 44 Przycisk „Podgląd”

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



Rysunek 45 Podgląd akt sprawy

W podglądzie akt sprawy użytkownik może:

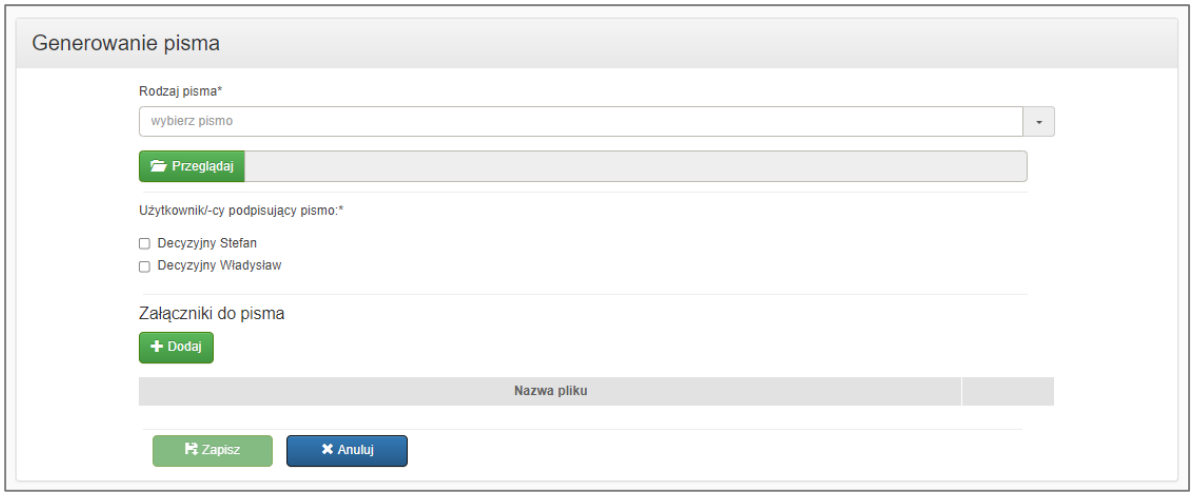
- dołączyć dodatkowe pismo do sprawy - **Dołączenie pisma**, w wyniku czego (w zależności od pisma) pracownik Ministerstwa Zdrowia może wszcząć sprawę spoza art. 24 - **Sprawy wszczęte na podstawie pisma Wnioskodawcy**.
- podejrzeć wniosek w sprawie – **Podgląd wniosków w sprawie**,
- podejrzeć pisma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

5.3.1.1. Dołączenie pisma do sprawy

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

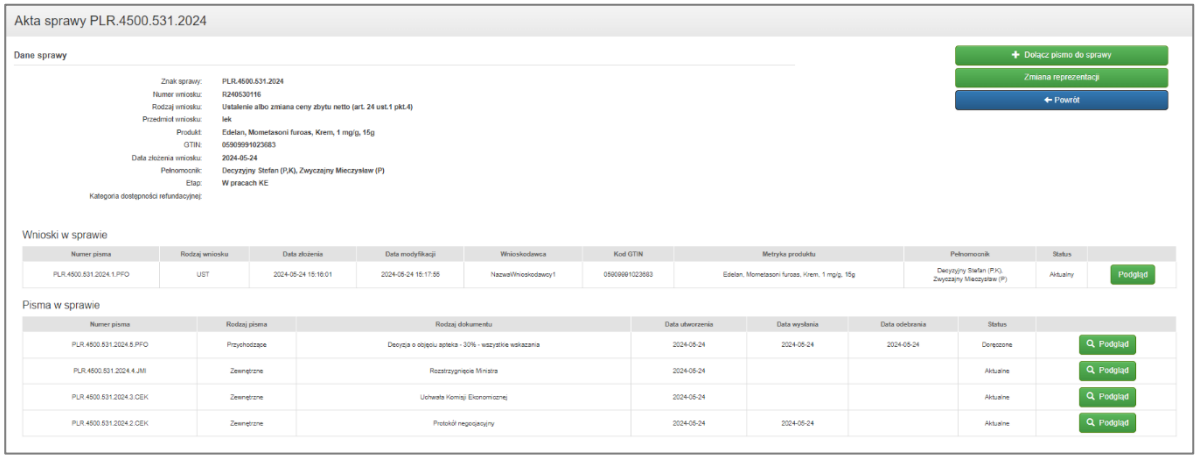
Rysunek 46 Dołączenie pisma do sprawy

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.



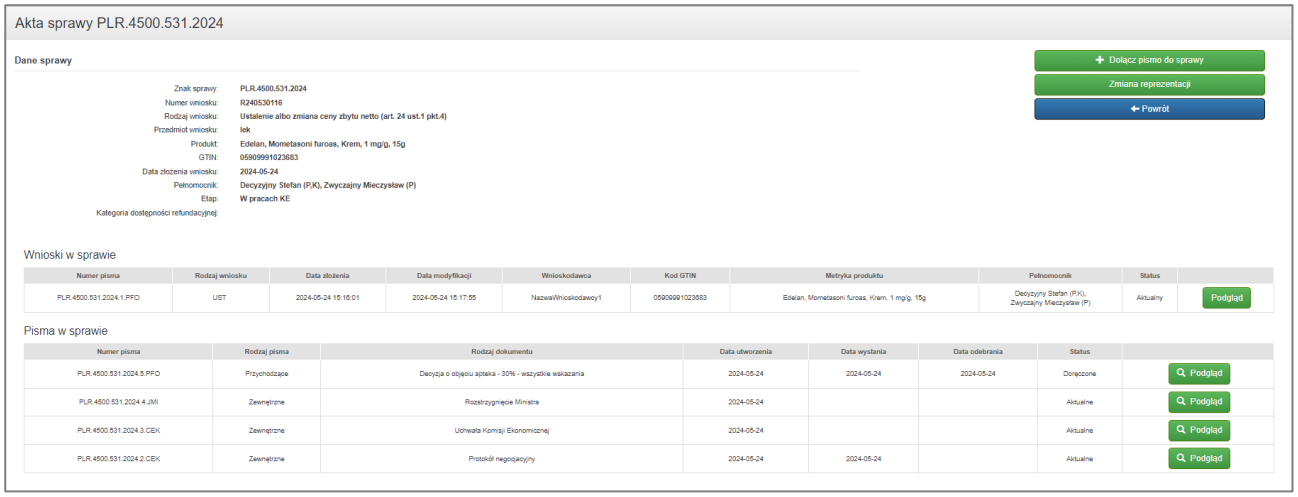
Rysunek 47 Generowanie pisma

5.3.1.2. Podgląd wniosków w sprawie



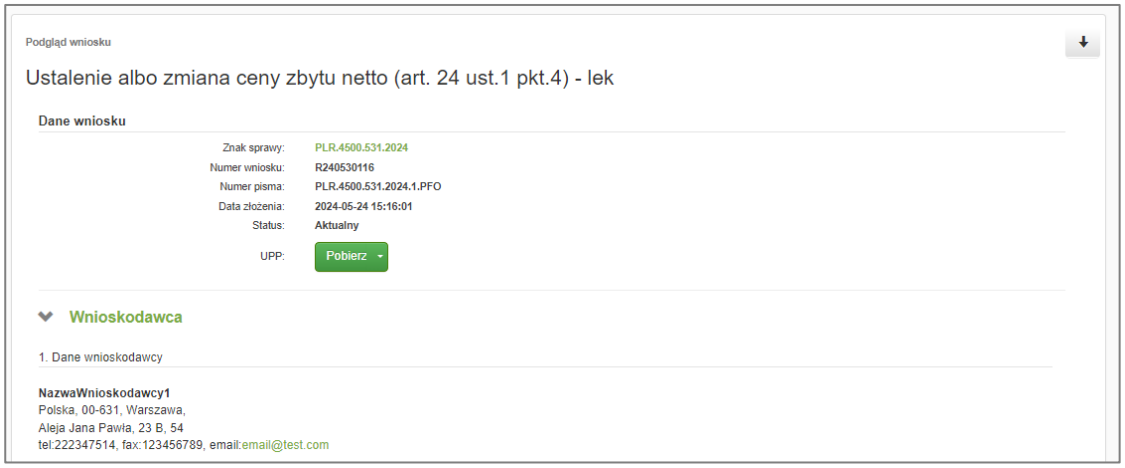
Rysunek 48 Lista wniosków w podglądzie akt sprawy

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



Rysunek 49 Przycisk „Podgląd” na liście wniosków w podglądzie akt sprawy

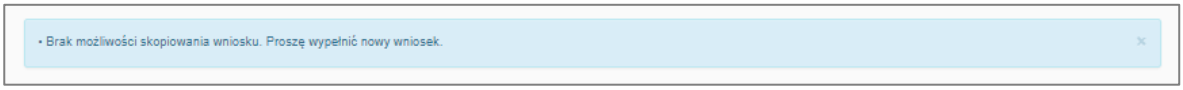
Przyciśnięcie przycisku **{Podgląd}** wyświetli formularz wybranego wniosku.



Rysunek 50 Pobranie Urzędowego poświadczenia przedłożenia

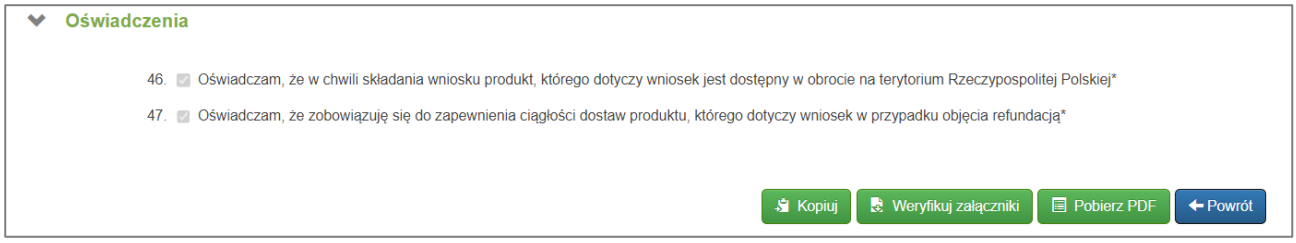
Na podglądzie wniosku, obok podglądu szczegółowych danych wniosku, istnieje także możliwość:

- 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 **{Kopiuj}**, użytkownicy mają możliwość skopiowania wniosków złożonych po 1 listopada 2023. Kopiowanie starszych wniosków zostało zablokowane.



Rysunek 51 Komunikat wyświetlany przy próbie skopiowania wniosku starszego niż złożony 1 listopada 2023.

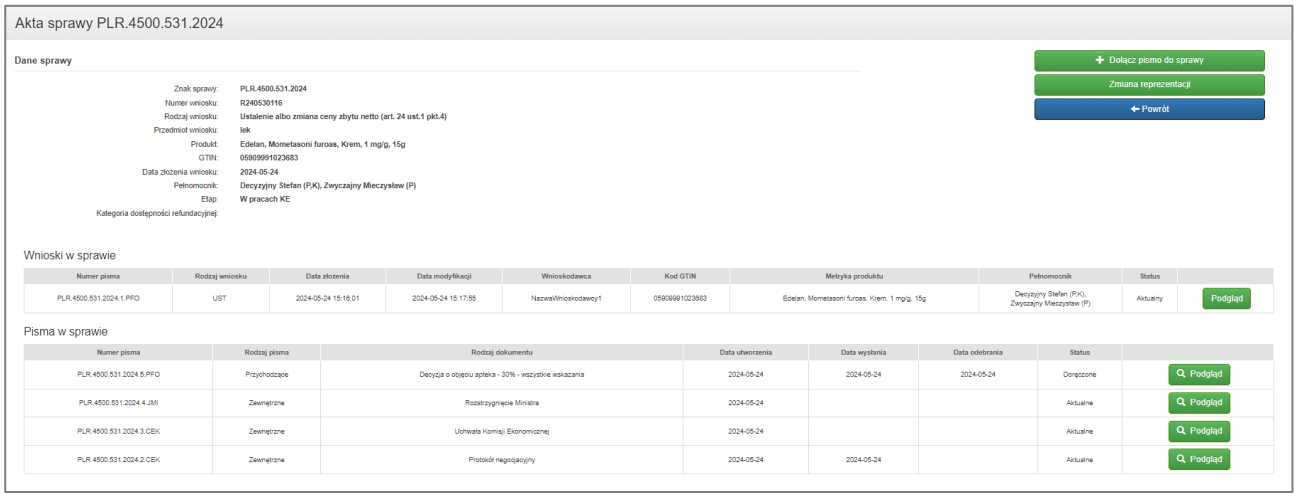
- pobrania wniosku w formacie .pdf, używając przycisku **{Pobierz PDF}**.



Rysunek 52 Wydruk PDF

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

5.3.1.3. Podgląd pism w sprawie



Rysunek 53 Lista pism w podglądzie akt sprawy

W widoku **{Akta sprawy}** w części **{Pisma w sprawie}** wyświetlana jest lista pism dotyczących tej sprawy. Pisma udostępniane są Wnioskodawcy bezpośrednio po ich podpisaniu przez Komisję Ekonomiczną lub Ministra. Jeśli w posiedzenia Komisji Ekonomicznej zostanie podjęta decyzja o odroczeniu podjęcia Uchwały, Wnioskodawca dodatkowo widzi komunikat: „Komisja Ekonomiczna podczas posiedzenia zdecydowała o odroczeniu podjęcia uchwały KE do dnia…”

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

5.3.1.4. 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

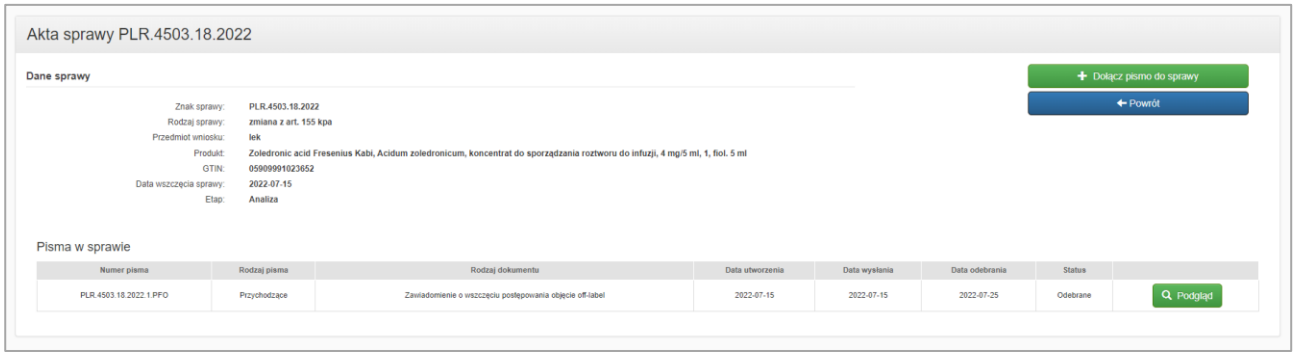
wnioskodawcy. Póki nowy Wnioskodawca nie zostanie zarejestrowany w systemie, pismo przesyła w papierze.

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**).

Udział w etapach spraw z art. 24.

5.3.2. 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 wszczęta sprawę z urzędu.



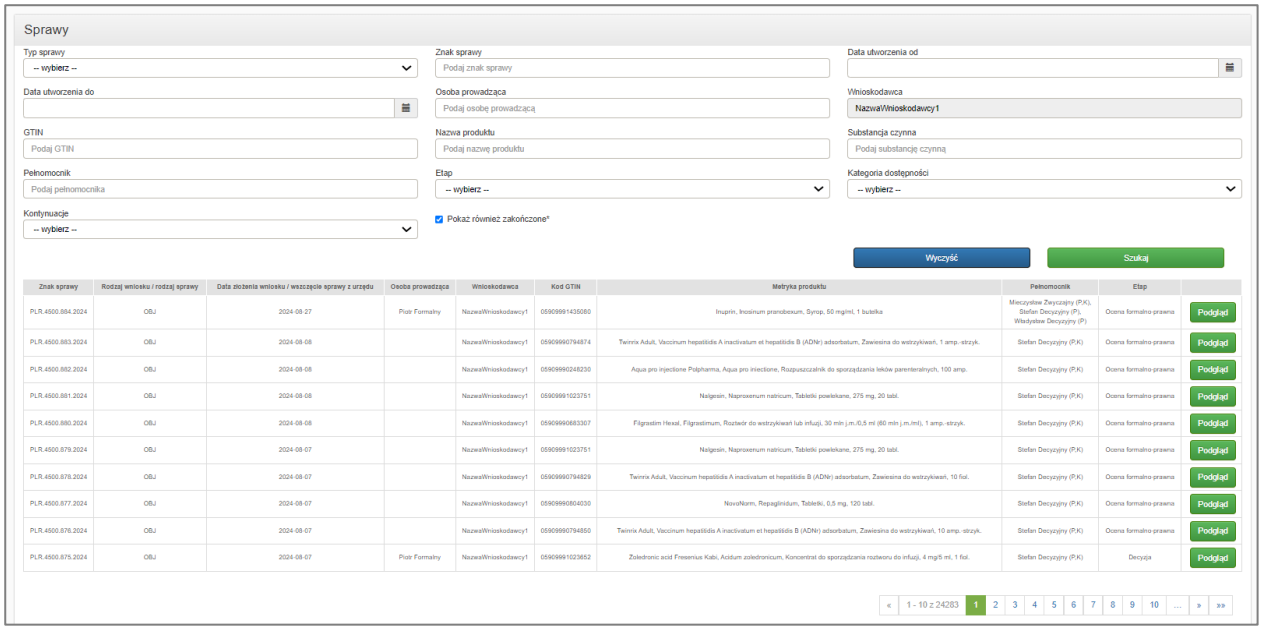
Rysunek 54 Sprawa z urzędu

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 zawiadomieniem. 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 **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.



Rysunek 55 Lista spraw oraz kryteria wyszukiwania

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

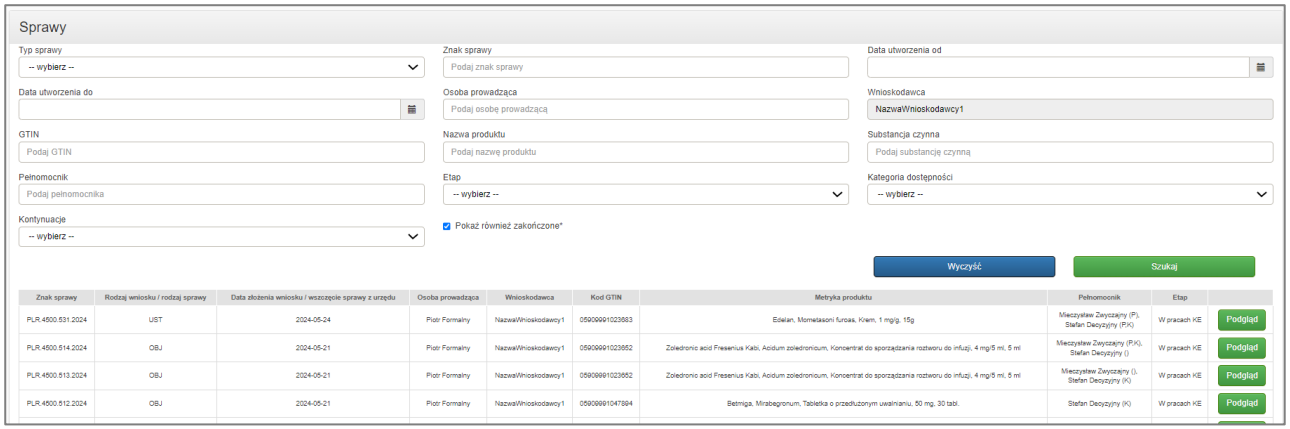
- Bez wyróżnienia kolorem są sprawy, dla których wniosek został złożony przy użyciu systemu SOLR (tzw. sprawy elektroniczne).
- Kolorem jasnożółtym oznaczane są sprawy, dla których wniosek został złożony w formie papierowej (tzw. sprawy papierowe). Sprawy procedowane papierowo oznaczone są dodatkowo 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)

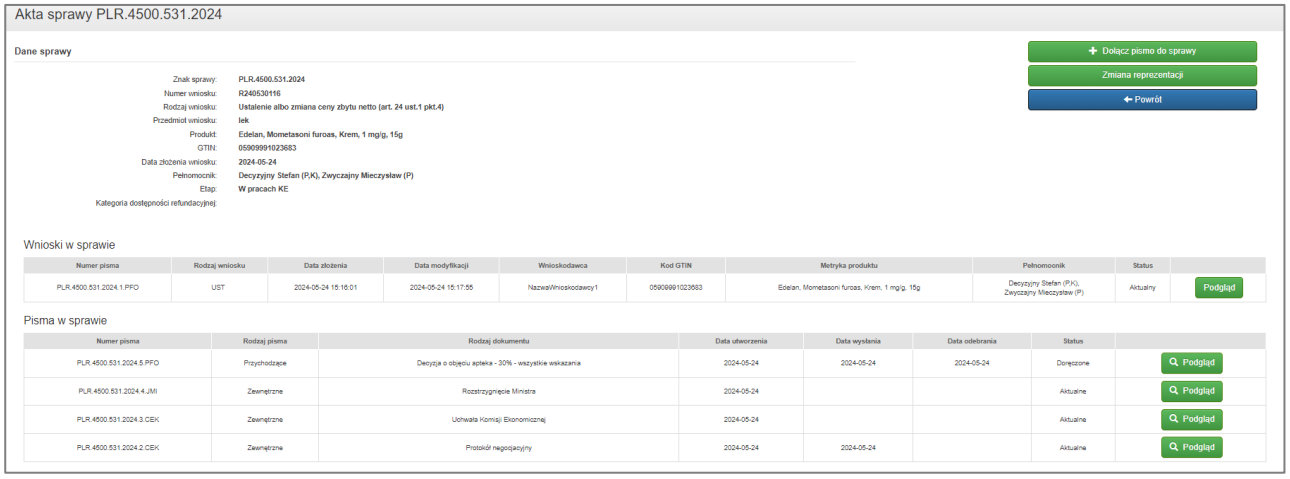
Etapy spraw są opisane w rozdziale **Sprawy**.

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 56 Przycisk „Podgląd”

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



Rysunek 57 Podgląd akt sprawy

W podglądzie akt sprawy użytkownik może:

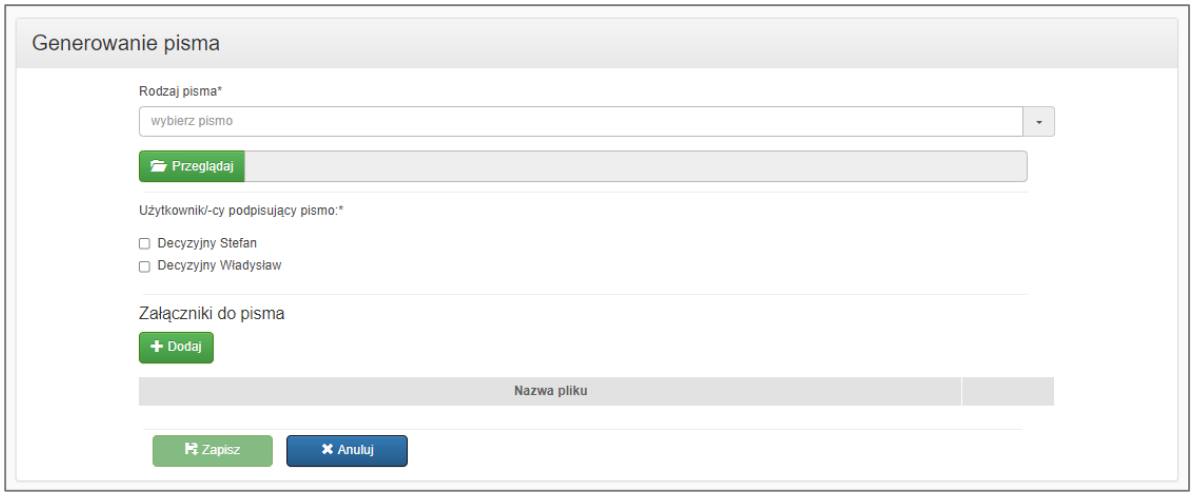
- dołączyć dodatkowe pismo do sprawy - **Dołączenie pisma**, w wyniku czego (w zależności od pisma) pracownik Ministerstwa Zdrowia może wszcząć sprawę spoza art. 24 - **Sprawy wszczęte na podstawie pisma Wnioskodawcy**.
- podejrzeć wniosek w sprawie - **Podgląd wniosków w sprawie**,
- podejrzeć pisma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

5.3.2.1. Dołączenie pisma do sprawy

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

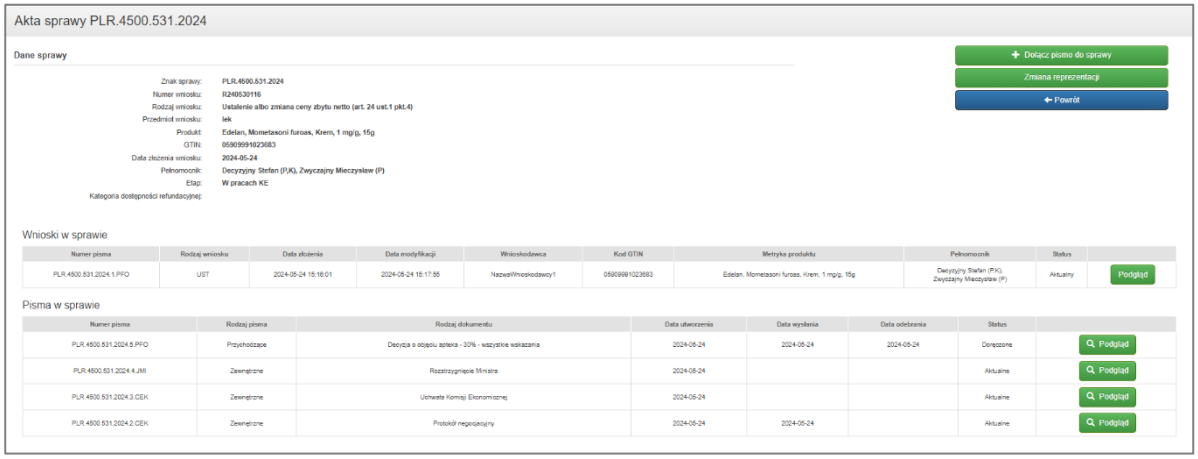
Rysunek 58 Dołączenie pisma do sprawy

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.



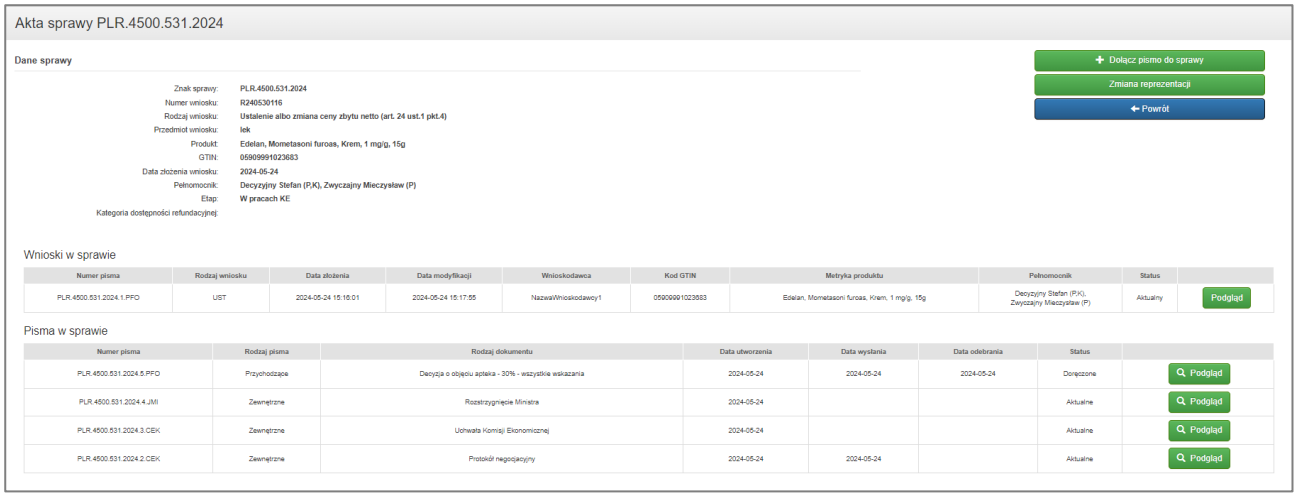
Rysunek 59 Generowanie pisma

5.3.2.2. Podgląd wniosków w sprawie



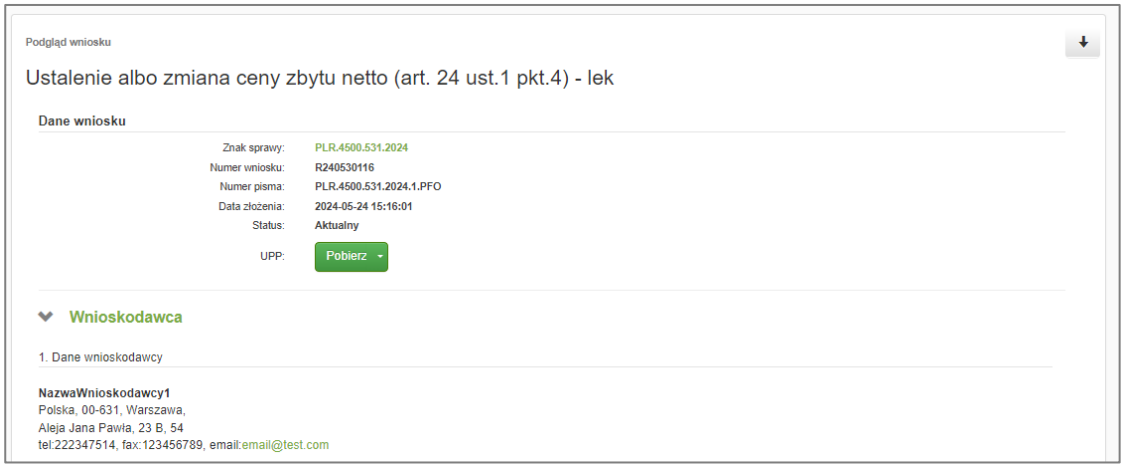
Rysunek 60 Lista wniosków w podglądzie akt sprawy

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



Rysunek 61 Przycisk „Podgląd” na liście wniosków w podglądzie akt sprawy

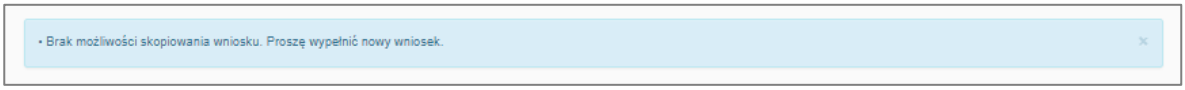
Przyciśnięcie przycisku **{Podgląd}** wyświetli formularz wybranego wniosku.



Rysunek 62 Pobranie Urzędowego poświadczenia przedłożenia

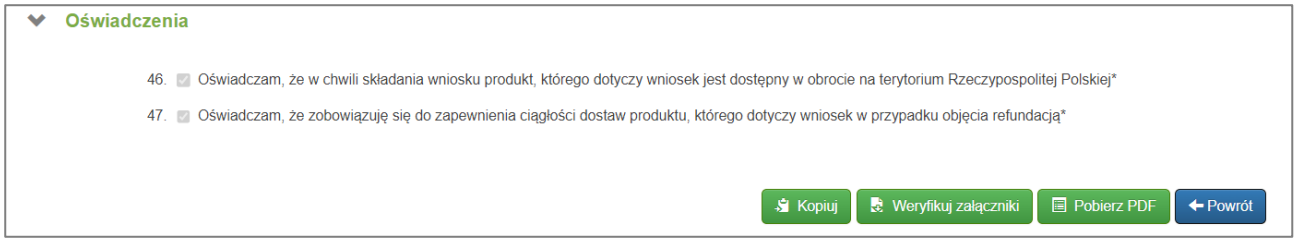
Na podglądzie wniosku, obok podglądu szczegółowych danych wniosku, istnieje także możliwość:

- 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 **{Kopiuj}**, użytkownicy mają możliwość skopiowania wniosków złożonych po 1 listopada 2023. Kopiowanie starszych wniosków zostało zablokowane.



Rysunek 63 Komunikat wyświetlany przy próbie skopiowania wniosku starszego niż złożony 1 listopada 2023.

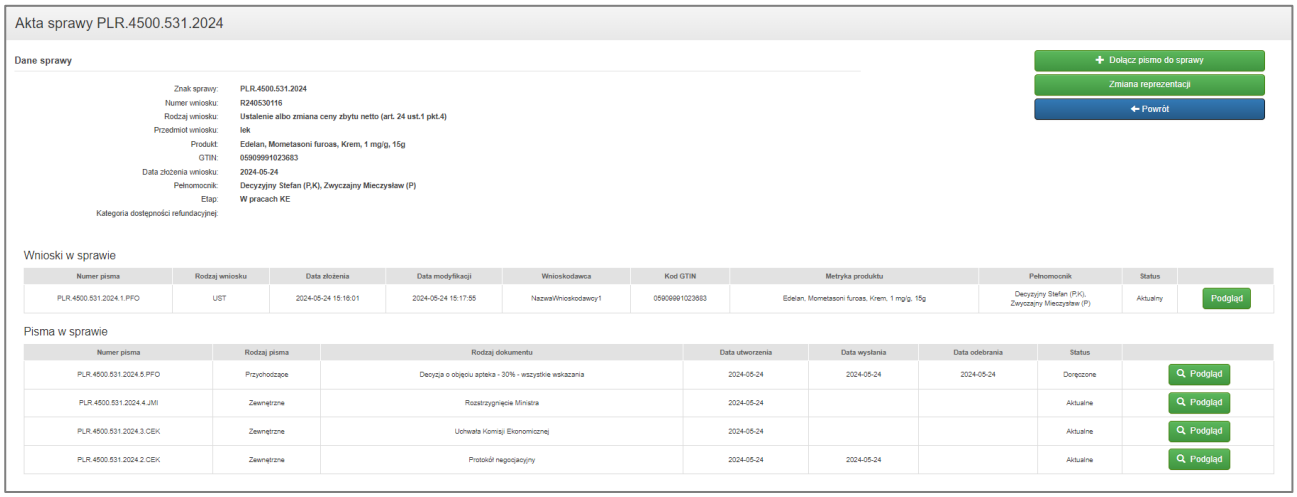
- pobrania wniosku w formacie .pdf, używając przycisku **{Pobierz PDF}**.



Rysunek 64 Wydruk PDF

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

5.3.2.3. Podgląd pism w sprawie



Rysunek 65 Lista pism w podglądzie akt sprawy

W widoku **{Akta sprawy}** w części **{Pisma w sprawie}** wyświetlana jest lista pism dotyczących tej sprawy. Pisma udostępniane są Wnioskodawcy bezpośrednio po ich podpisaniu przez Komisję Ekonomiczną lub Ministra. Jeśli w posiedzenia Komisji Ekonomicznej zostanie podjęta decyzja o odroczeniu podjęcia Uchwały, Wnioskodawca dodatkowo widzi komunikat: „Komisja Ekonomiczna podczas posiedzenia zdecydowała o odroczeniu podjęcia uchwały KE do dnia…”

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

5.3.2.4. 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**).

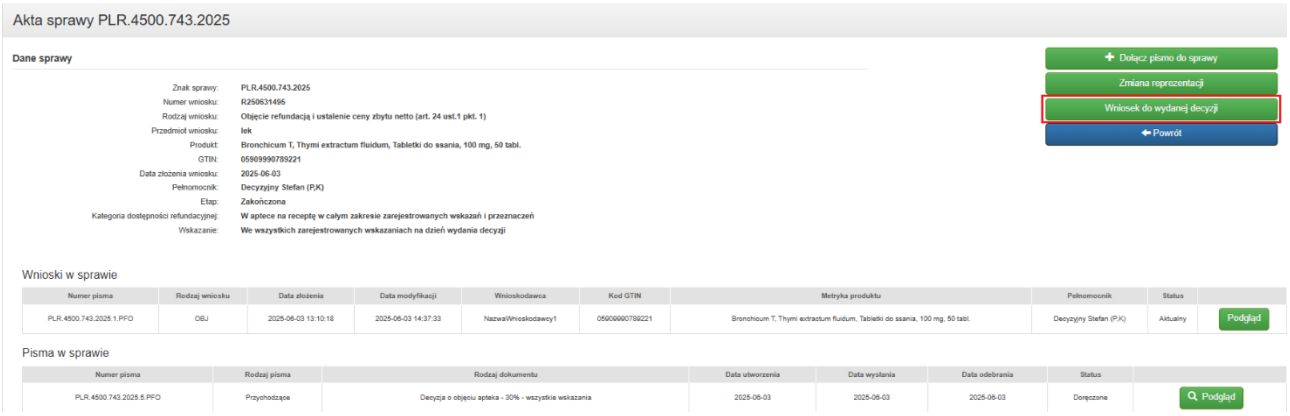
Udział w etapach spraw z art. 24.

5.3.3. Sprawy na wniosek podmiotu na podstawie art. 155 KPA

Sprawy na podstawie art. 155 KPA o zmianę decyzji refundacyjnej wszczynane są na wniosek podmiotu – Wnioskodawcy w sprawach z wniosku o:

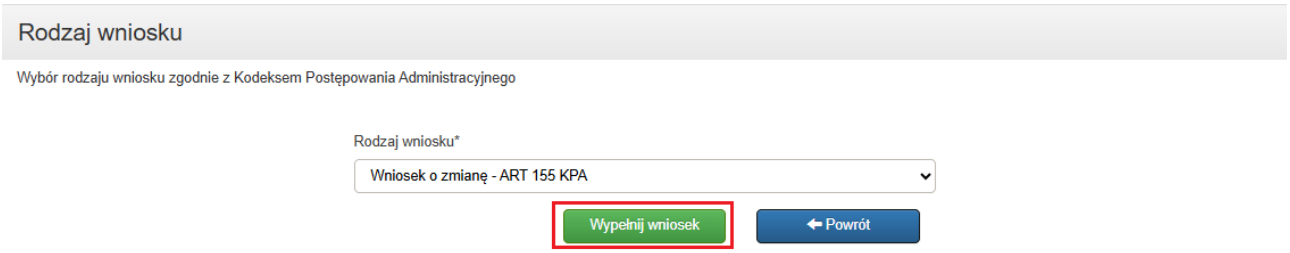
- Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1)
- Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)
- Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)
- Ustalenie albo zmiana ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt.4),

w której wydano decyzję Pozytywną i upłynęło 14 dni od doręczenia decyzji dostępny jest przycisk **{Wniosek do wydanej decyzji}.**



Rysunek 66 Akta sprawy Wniosek do wydanej decyzji

Wnioskodawca wybiera na liście Rodzaj wniosku Wniosek o zmianę – ART. 155 KPA i przycisk **{Wypełnij wniosek}** w celu wywołania formularza wniosku.



Rysunek 67 Wybór rodzaju wniosku zgodnie z Kodeksem Postępowania Administracyjnego

Formularz **Wniosek o zmianę – ART. 155 KPA** składa się z sekcji:

- Wnioskodawca,
- Dane dotyczące wniosku,
- Wnioskowane zmiany
- Inne wnioskowane zmiany w treści decyzji.

Sekcja **Wnioskodawca** to 1. Dane wnioskodawcy oraz 2. Osoby podpisujące wniosek i pełnomocnicy, gdzie osoba wprowadzająca wniosek określa reprezentację w sprawie.
Dane dotyczące wniosku to sekcja, w której system zaczytuje numer zmienianej decyzji oraz GTIN.
W sekcji **Wnioskowane zmiany** Wnioskodawca wybiera elementy decyzji, które mają być zmienione wnioskiem na podstawie art. 155 KPA. Sekcja ma formę tabeli z trzema kolumnami: Dane z decyzji, Wybierz, Wartości docelowe.

Rysunek 68 Wniosek z art. 155 KPA Wnioskowane zmiany

W kolumnie **Dane z decyzji** prezentowane są dane decyzji zmienianej, podzielone na Dane wnioskodawcy, Dane produktu, Dane decyzji oraz Zobowiązanie do dostarczenia minimalnej wielkości dostaw w ujęciu rocznym.

W kolumnie **Wybierz** znajdują się checkbox-y do wybrania, które z danych, mają zostać zmienione.

W kolumnie **Wartości docelowe** Wnioskodawca wprowadza oczekiwaną wartość na decyzji po zmianie.

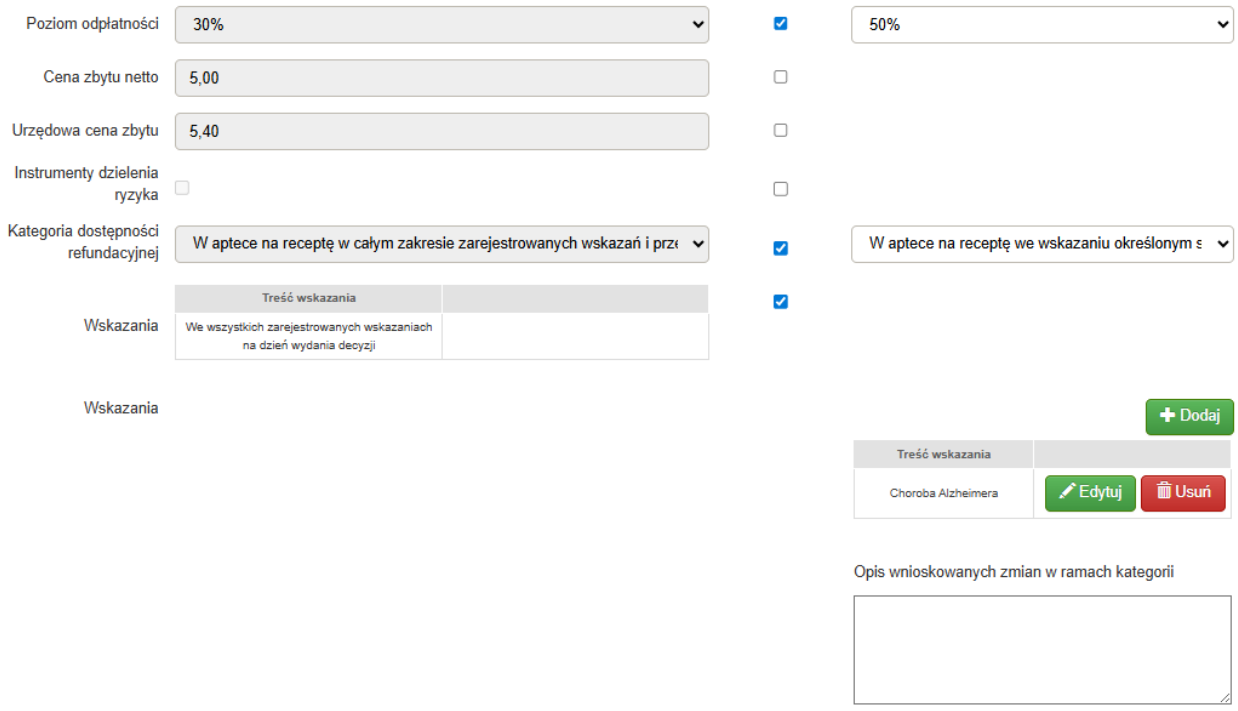
Rysunek 69 Wniosek z art. 155 KPA - wybór pola do zmiany na decyzji

W sekcji Wnioskowane zmiany system sprawdza zależności pomiędzy polami i wymagalność wartości docelowych:

- w przypadku zaznaczenia do zmiany pola **Cena zbytu netto** system wymusza zmianę w polu **Urzędowa cena zbytu** i automatycznie przelicza wartość powiększając ją o kwotę VAT.

Rysunek 70 Wniosek z art. 155 KPA - zmiana w polach Cena zbytu netto i Urzędowa cena zbytu

- w przypadku wnioskowania o zmianę w ramach **Kategorii dostępności refundacyjnej** system wymusza zmiany w polach **Poziom odpłatności** i **Wskazania** lub **Nazwa programu lekowego** i **Nazwa chemioterapii** dla kategorii PLiCH.



Rysunek 71 Wniosek z art. 155 KPA - wybór zmian w ramach Kategorii dostępności refundacyjnej

- w przypadku wnioskowania o zmianę w polu **Okres obowiązywania decyzji** system wymusza zmianę w tabeli **Zobowiązanie do dostarczenia minimalnej wielkości dostaw w ujęciu rocznym.**

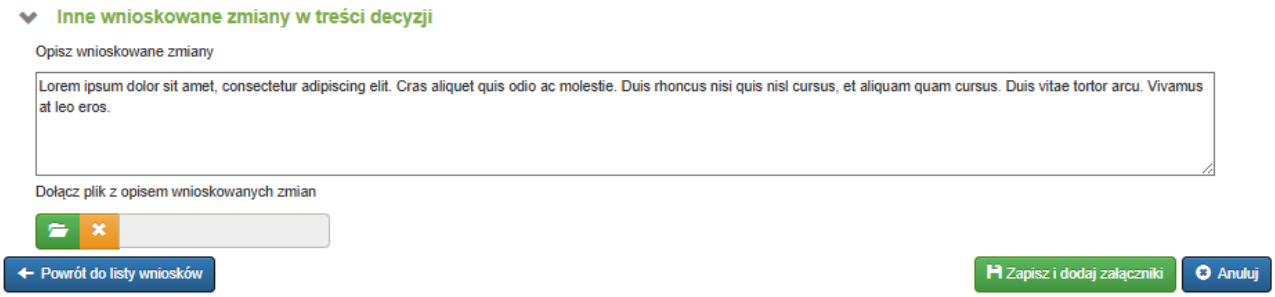
Rysunek 72 Wniosek z art. 155 KPA - wybór zmiany w polu Okres obowiązywania decyzji

Rysunek 73 Wniosek z art. 155 KPA - wybór zmian w ramach zobowiązania do dostarczenia minimalnej wielkości dostaw

- zaznaczenie zmiany poprzez dodanie **Instrumentów dzielenia ryzyka** wymusza dołączenie w **Załączniki Instrumenty dzielenia ryzyka** pliku z opisem RSS.

Rysunek 74 Wniosek z art. 155 KPA - zmiana i wybór załącznika Instrumenty dzielenia ryzyka

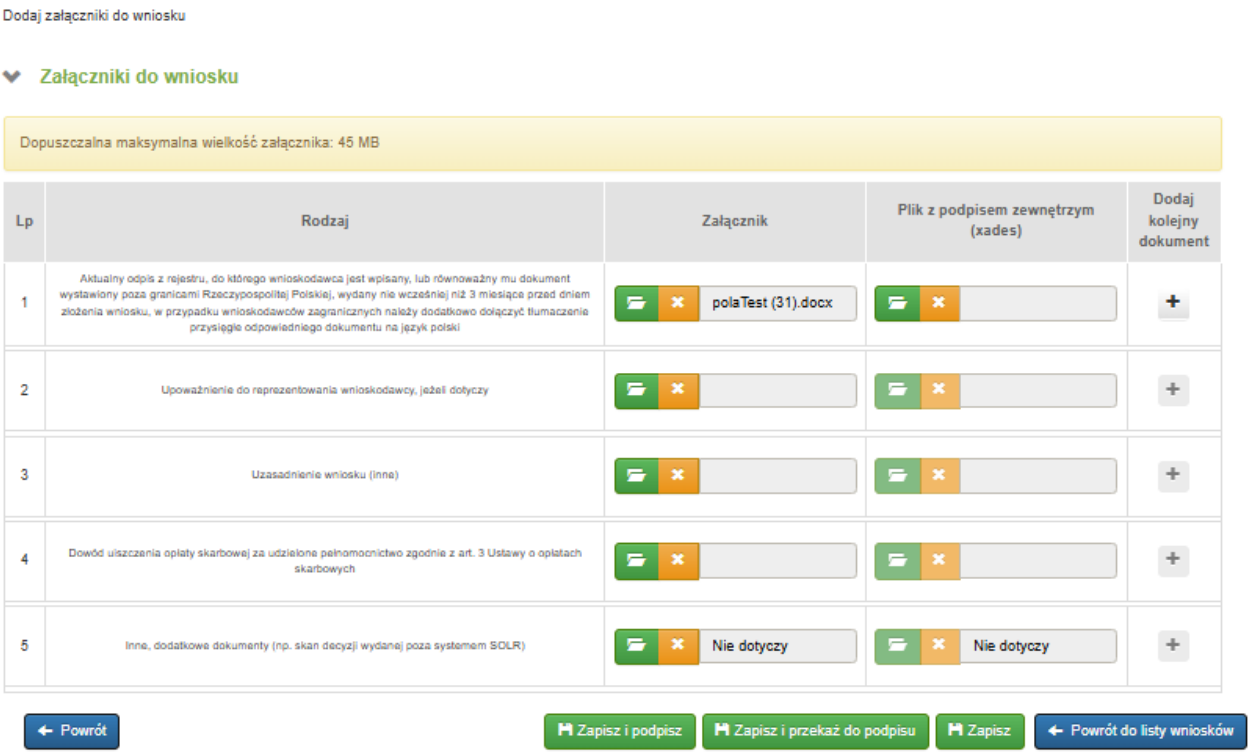
W sekcji **Inne wnioskowane zmiany w treści decyzji** Wnioskodawca ma możliwość opisania w polu tekstowym wnioskowanych zmian w treści zmienianej decyzji lub załączenia pliku z ich opisem.



Rysunek 75 Wniosek z art. 155 KPA - Inne wnioskowane zmiany w treści decyzji

Po zakończeniu wprowadzania zmian na wniosku Wnioskodawca wybiera przycisk **{Zapisz i dodaj załączniki}** i system zapisuje wniosek, walidując wymagalność pól na wniosku i przekierowuje do okna **Dodaj załączniki do wniosku**.

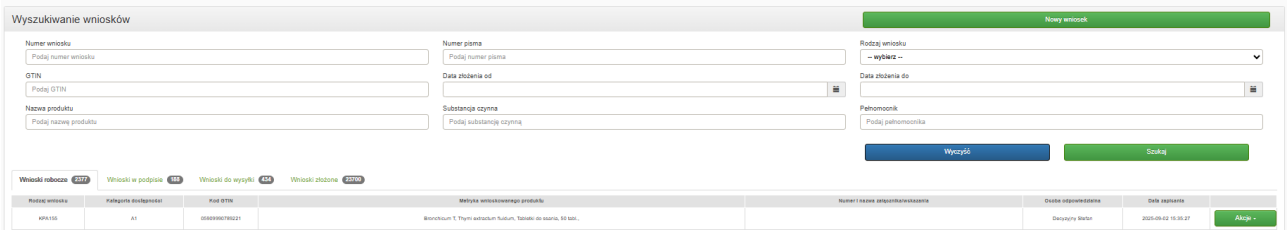
W sekcji **Załączniki do wniosku** Wnioskodawca załącza pliki załączników wymaganych do złożenia wraz z wnioskiem na podstawie art. 155 KPA lub oznacza pozycje jako Nie dotyczy.



Rysunek 76 Wniosek z art. 155 KPA - załączniki do wniosku

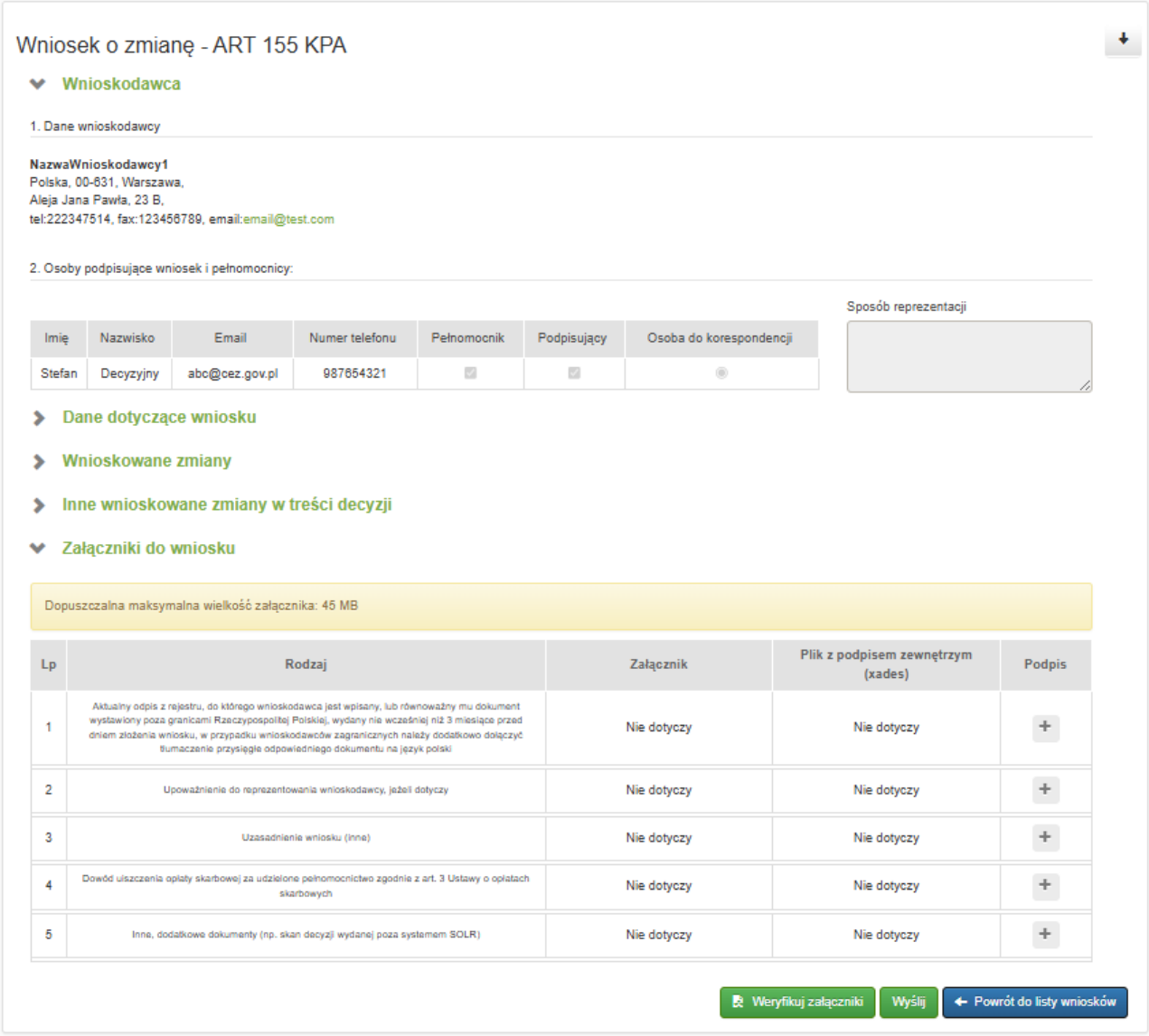
W podglądzie okna Dodaj załączniki do wniosku dostępne są przyciski:

- **{Zapisz}** – tworzy wniosek w wersji roboczej w statusie w edycji.
- **{Zapisz i przekaż do podpisu}** – zapisuje i przekazuje wniosek osobie wskazanej jako podpisująca. System sprawdza, czy wybrano osobę podpisującą wniosek, wskazano co najmniej jedną zmianę na decyzji i załączono załączniki.
- **{Zapisz i podpisz}** – dostępny, jeśli osoba wprowadzająca wniosek jest jednocześnie osobą podpisującą.
- **{Powrót}** – oznacza powrót do poprzedniej strony i do edycji wniosku. System ostrzega, że użycie Powrót przed zapisaniem załączników spowoduje ich odpięcie i konieczność ponownego załączenia plików.
- **{Powrót do listy wniosków}** – przekierowuje użytkownika do widoku wniosków, gdzie wnioski KPA są dostępne w wersji roboczej, w podpisie i do wysyłki oraz po złożeniu do organu analogicznie jak opisane w rozdziale Wnioski.



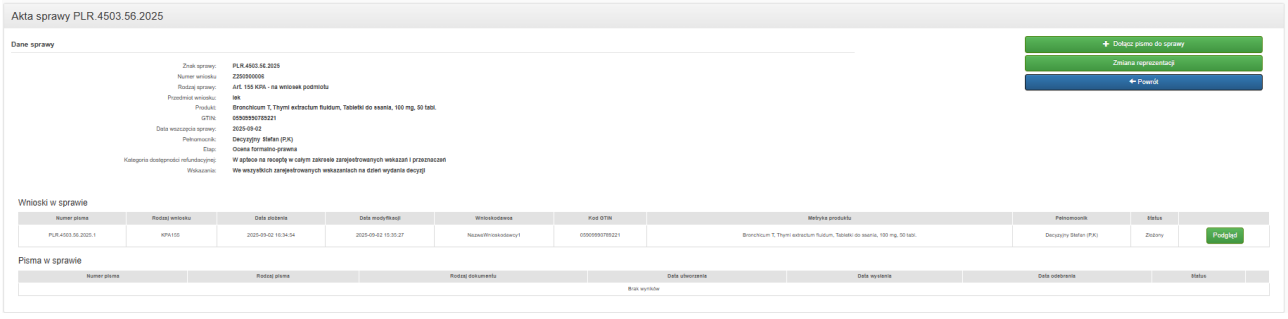
Rysunek 77 Wniosek z art. 155 KPA - lista wniosków

W podglądzie podpisanego wniosku dostępny jest przycisk **{Wyślij}**.



Rysunek 78 Wniosek z art. 155 KPA - podgląd podpisanego wniosku

Po wybraniu Wyślij z podglądu wniosku lub z akcji na liście podpisanych wniosków, wniosek jest przekazywany do organu i automatycznie tworzy się sprawa z wniosku KPA, której podgląd jest możliwy w **Akta sprawy.**

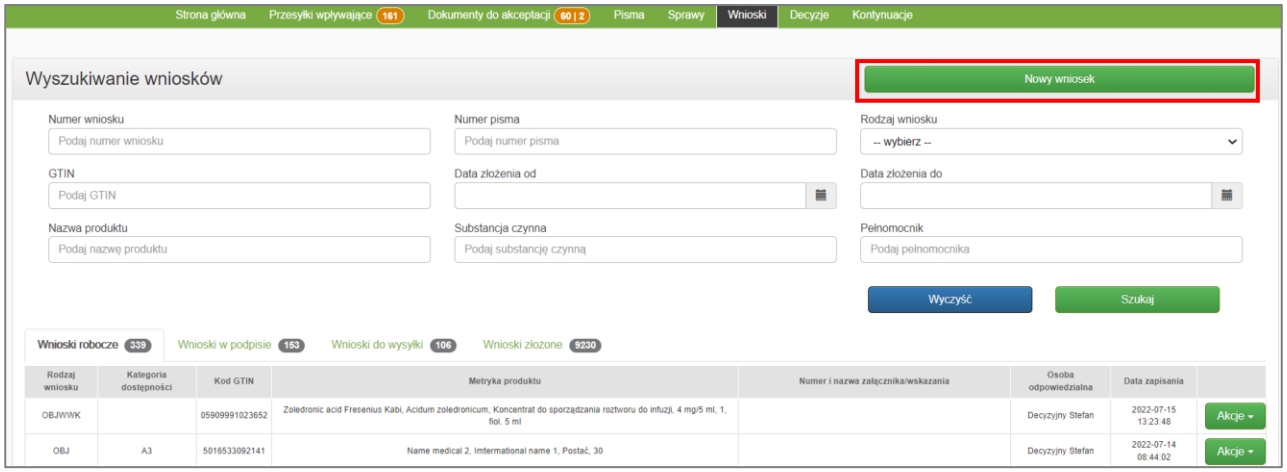


Rysunek 79 Akta sprawy z wniosku z art. 155 KPA

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.



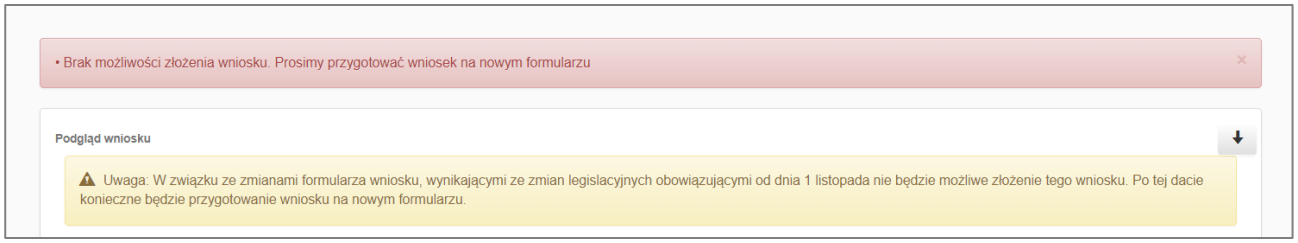
Rysunek 80 Lista wniosków oraz kryteria wyszukiwania

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.

Uwaga: od wersji 1.44 nie ma możliwości składania wniosków utworzonych przed 1 listopada 2023, niezawierających pól wymaganych przez Nowelizację Ustawy Refundacyjnej. Przy próbie wysłania wniosku na nieaktualnym formularzu użytkownik otrzyma komunikat: „Brak możliwości złożenia wniosku. Prosimy przygotować wniosek na nowym formularzu”.



Rysunek 81 Komunikat przy próbie wysyłki wniosku na nieaktualnym formularzu

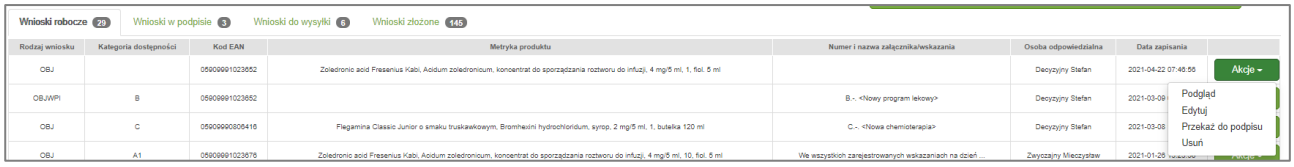
Liczby z prawej strony etykiety zakładki wskazują liczby istniejących wniosków w danym stanie i przy zadanych wartościach kryteriów wyszukiwania. W zależności od tego, w jakim stanie przetwarzania znajduje się wniosek, dostępne są różne czynności pod przyciskiem **{Akcje}** danego wniosku.

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

Tabela 5 Akcje w sekcji Wnioski

6.1.1. 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}).



Rysunek 82 Akcje dla wniosków roboczych

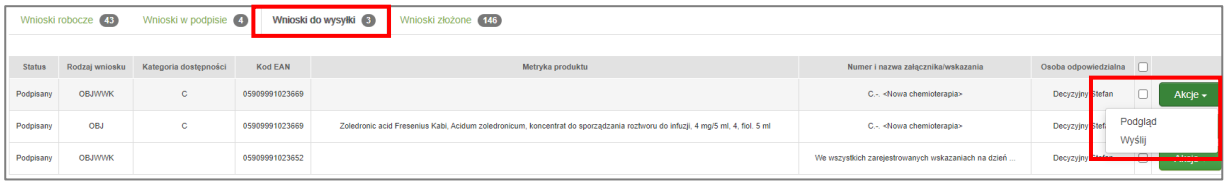
6.1.2. Wnioski w podpisie

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

6.1.3. 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}).

[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.



Rysunek 83 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).

Rysunek 84 Komunikat o wysłaniu wniosku

6.1.4. Wnioski złożone

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

Rysunek 85 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 86 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.

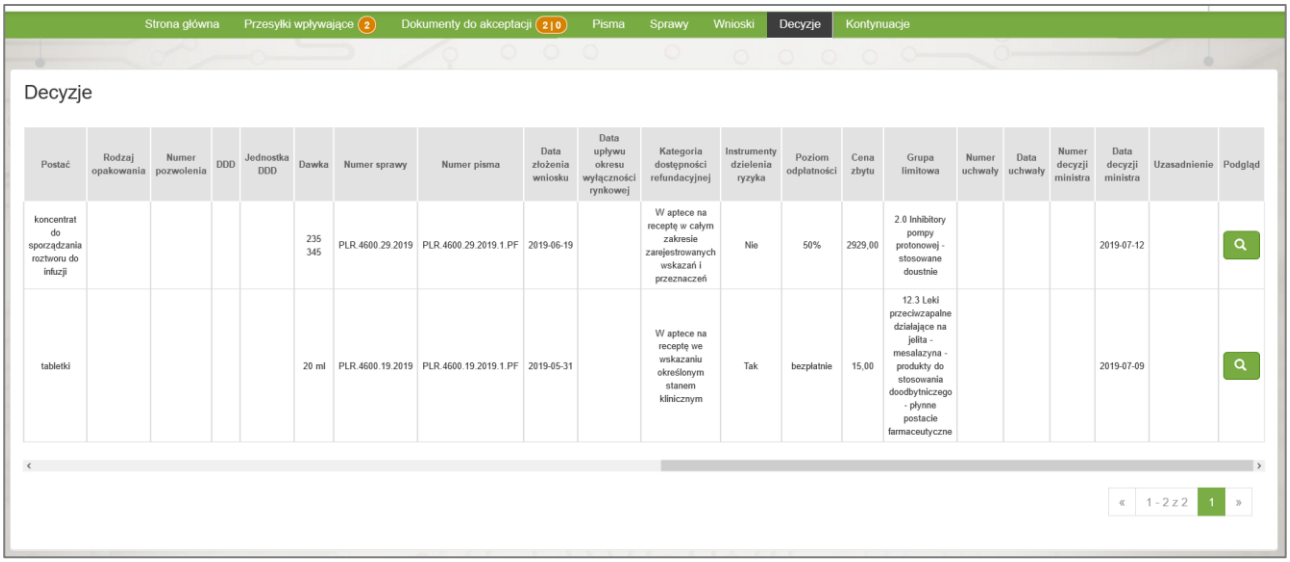
Przykładem zmian, które nie mogą zostać zrealizowane w ten sposób, są zmiany wpływające na zawartość merytoryczną wniosku lub powodujące poniesienie dodatkowych opłat przez wnioskodawcę. W takich przypadkach konieczne jest złożenie nowego wniosku. Odpowiednie pismo w tej sprawie zostanie wysłane przez 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.

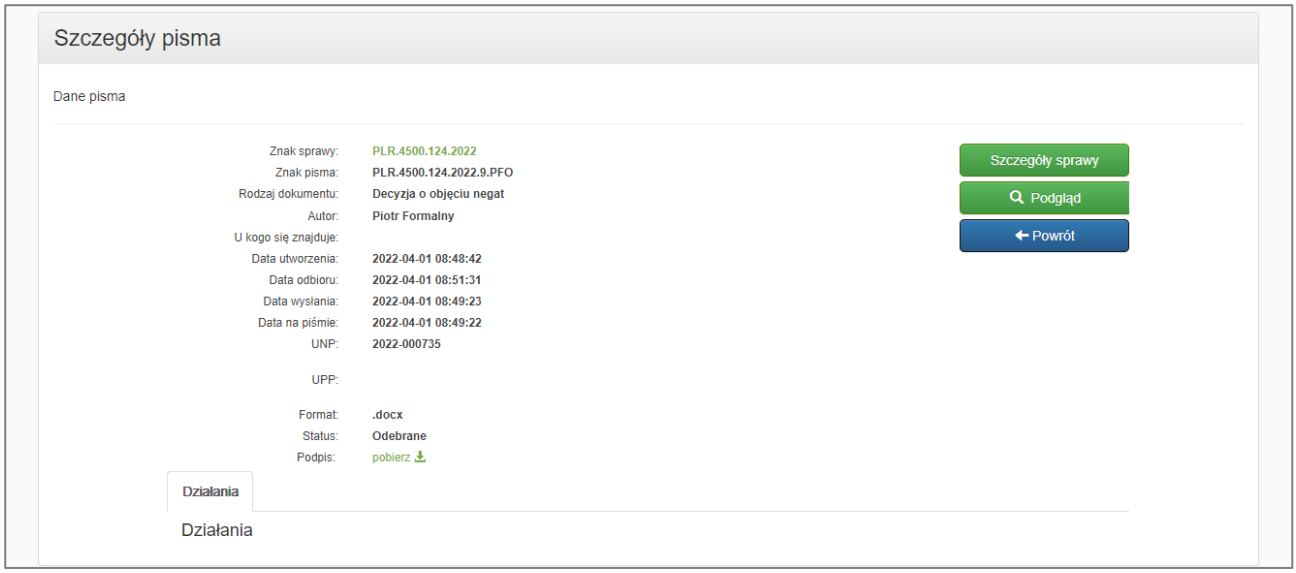
8. Decyzje

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



Rysunek 87 Sekcja Decyzje

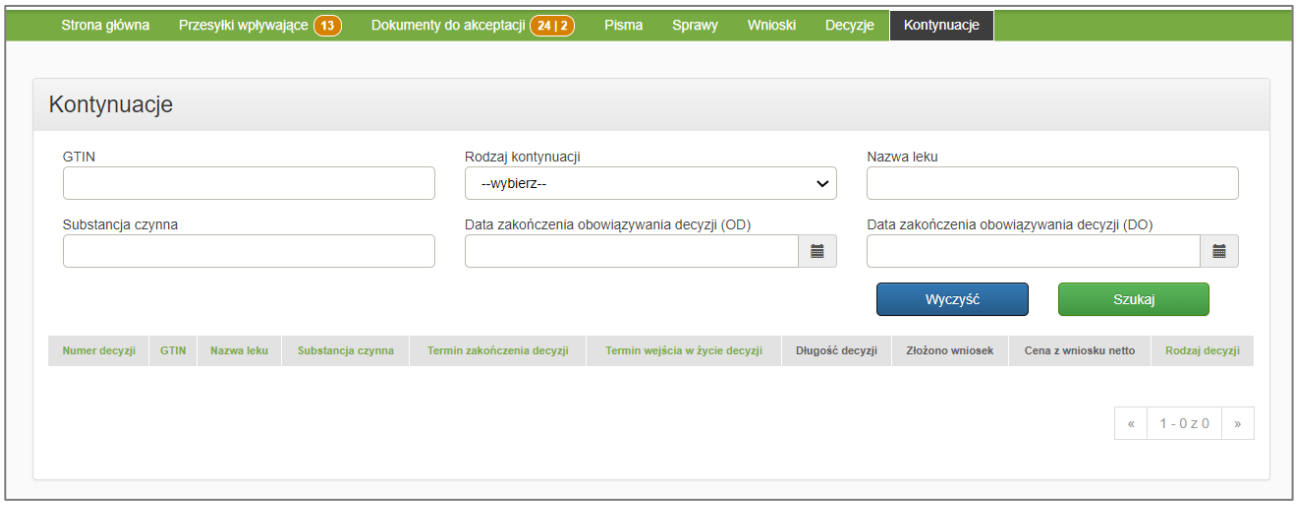
Przez wciśnięcie przycisku **{Podgląd decyzji}** przechodzi się do podglądu szczegółów decyzji (pisma), które są opisane w rozdziale Szczegóły pisma.



Rysunek 88 Szczegóły decyzji

9. Kontynuacje

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



Rysunek 89 Kontynuacje

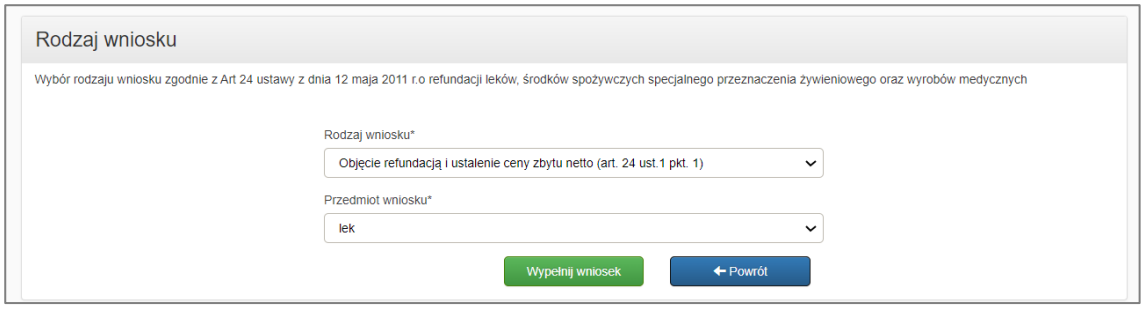
IV. Utworzenie i zapisanie wniosku refundacyjnego: Użytkownik zwykły i decyzyjny

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 90 Wybór rodzaju i przedmiotu wniosku

Rodzaj wniosku obejmuje:

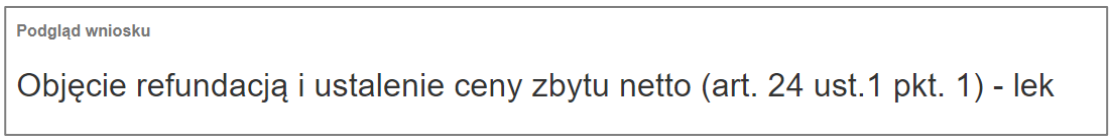
- objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 1)
- objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)
- objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności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



Rysunek 91 Przykład nagłówka formularza wniosku

W poniższej tabeli znajduje się zestawienie dostępnych formularzy wniosków.

Rodzaj Wniosku / **Przedmiot** Wniosku	Produkt leczniczy			Wyrób medyczny	Środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego
	Lek	Technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej	Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności		
Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 1)	TAK			TAK	TAK
Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)		TAK			
Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)			TAK		
Podwyższenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 2)	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Obniżenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 3)	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Ustalenie albo zmiana ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 4)	TAK			TAK	TAK

Rodzaj Wniosku / Przedmiot Wniosku	Produkt leczniczy				
	Lek	Technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej	Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności	Wyrób medyczny	Środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego
Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt 5)	TAK	TAK	TAK	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 ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 1)	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości kliniczn[illegible] (art. 24 ust. 1 pkt 1a)	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust. 1 pkt 1b)	Podwyższenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 2)	Obniżenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 3)	Ustalenie albo zmiana ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 4)	Skrócenie obowiązywania 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

SEKCJE WNIOSKU / RODZAJ WNIOSKU	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 1)	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości kliniczn[illegible] (art. 24 ust. 1 pkt 1a)	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust. 1 pkt 1b)	Podwyższenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 2)	Obniżenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 3)	Ustalenie albo zmiana ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 4)	Skrócenie obowiązywania decyzji (art. 24 ust. 1 pkt 5)
Wskazania refundacyjne	TAK[3]	TAK[4]	TAK	TAK	TAK	-	-
Opis zarejestrowanych wskazań	TAK[5]	TAK	TAK	TAK	TAK	-	-
Wytwarzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	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 jednie 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 jednie wniosków, których przedmiotem wniosku jest: **lek**.

2.1. Wnioskodawca

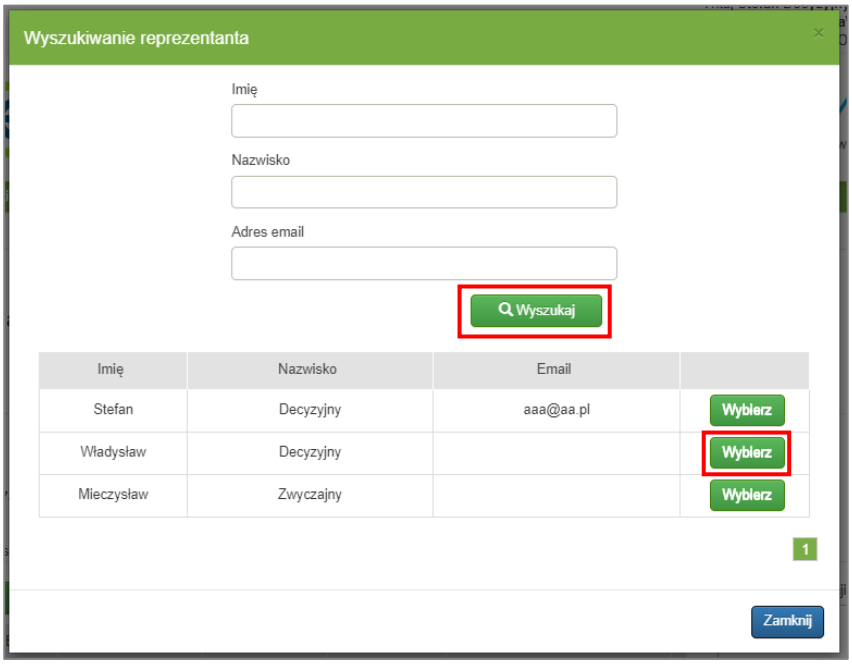
W tej sekcji przedstawione są:

- **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}**.

Rysunek 92 Sekcja: Wnioskodawca

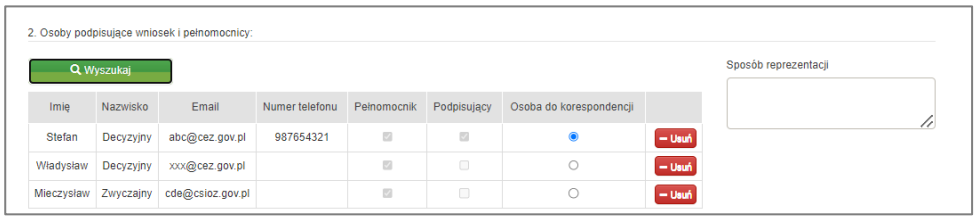
Otworzony zostanie poniższy formularz, za pomocą którego należy wyszukać i wybrać osobę z listy użytkowników zwykłych i decyzyjnych Wnioskodawcy.



Rysunek 93 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. Każda dodawana osoba automatycznie staje się pełnomocnikiem w sprawie, która zostanie zainicjowana tym wnioskiem. Nie można ponownie wybrać osoby już dodanej do listy.



Rysunek 94 Lista osób podpisujących wniosek i pełnomocników

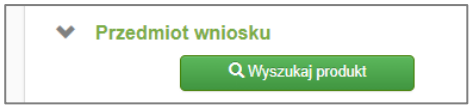
Po dokonaniu wyboru na formularzu pojawią się nazwiska osób reprezentujących Wnioskodawcę.

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 95 Przycisk wyszukiwania w sekcji formularza „Przedmiot wniosku”

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

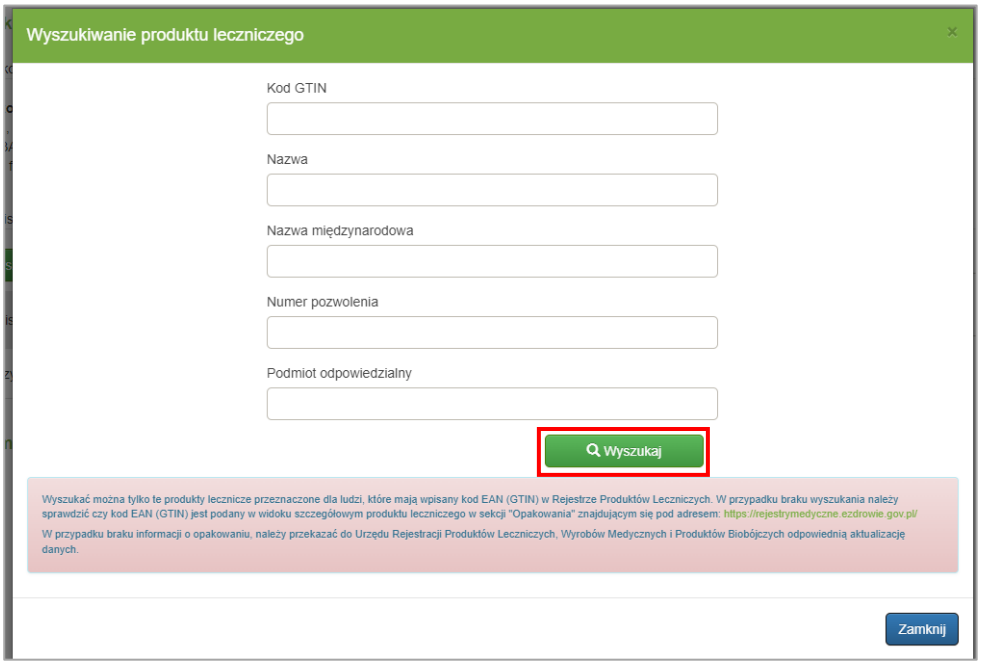
- **{Wyszukaj produkt}**: produkt leczniczy:
  - Lek,
  - technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej,
  - technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności,
- **{Wyszukaj wyrób medyczny}**: wyrób medyczny,
- **{Wyszukaj środek spożywczy}**: środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

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 wyszukania wszystkie wpisy zgodne z przedmiotem wypełnianego wniosku.

2.2.1. Produkt leczniczy (lek, technologie lekowe)

2.2.1.1. Lek

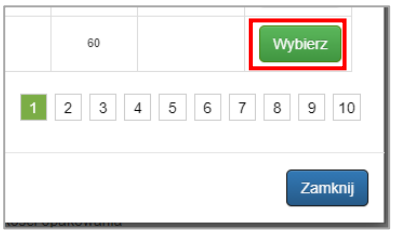
W celu wyszukania danego produktu leczniczego należy użyć przycisku **{Wyszukaj produkt}**. Ukaże się wtedy poniższy formularz wyszukiwania:



Rysunek 96 Wyszukiwanie produktu leczniczego

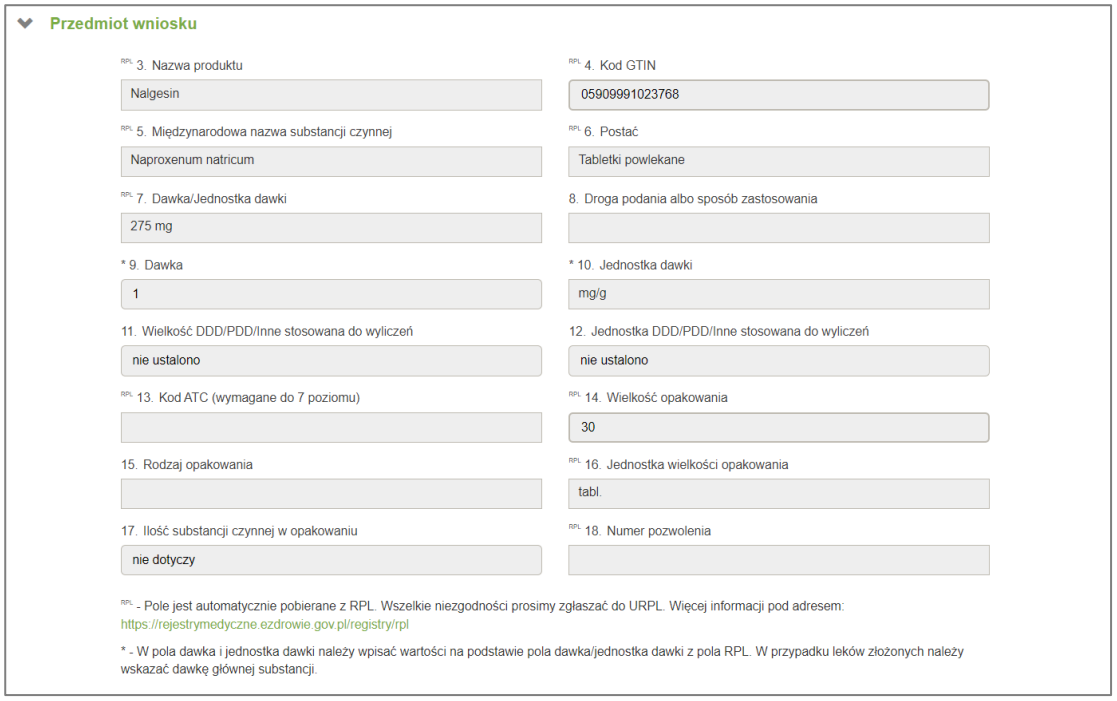
Wyszukać można tylko te produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, które mają wpisany kod GTIN w Rejestrze Produktów Leczniczych. W przypadku braku wyszukania należy sprawdzić czy kod GTIN jest podany w widoku szczegółowym produktu leczniczego w sekcji "Opakowania" znajdującym się pod adresem: http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/

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



Rysunek 97 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).



Rysunek 98 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**

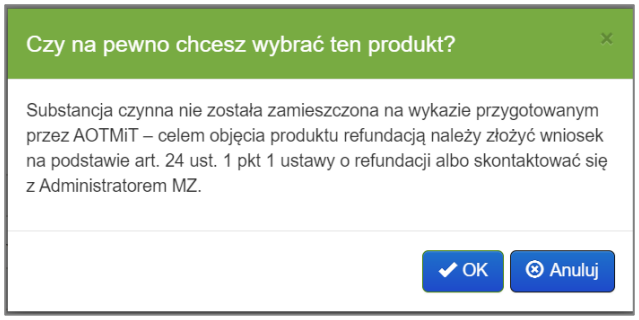
Pola automatycznie uzupełnione są danymi pobranymi z Rejestru Produktów Leczniczych (RPL) oznaczone są indeksem górnym RPL.

Jeśli to konieczne (np. w przypadku niezgodności ze stanem faktycznym), naciskając na pomarańczowy przycisk **{Odblokuj pola RPL}** istnieje możliwość odblokowania wyszarzanych 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.

2.2.1.2. 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.



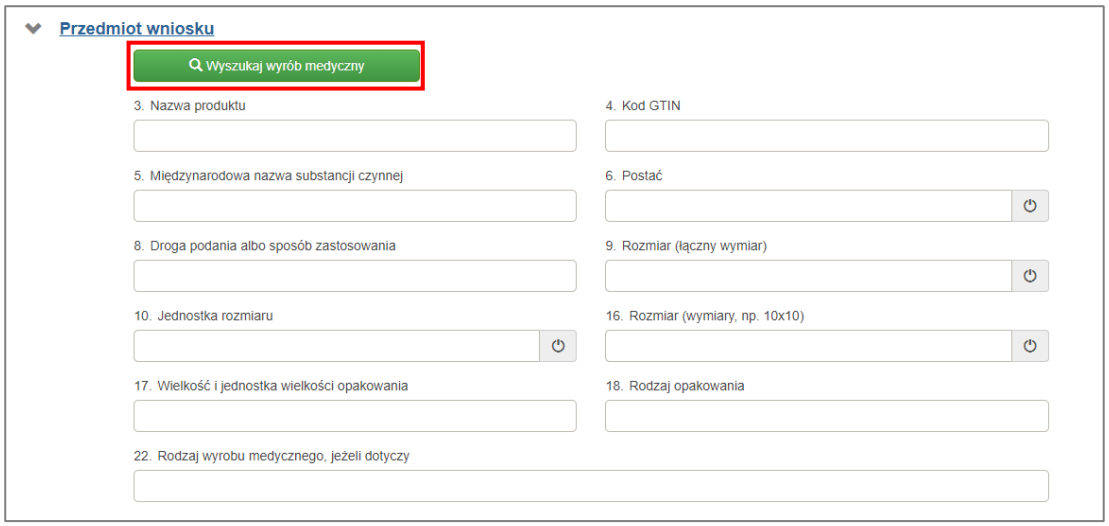
Rysunek 99 Komunikat o braku substancji w wykazie technologii lekowych AOTMiT

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.

2.2.1.3. 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).

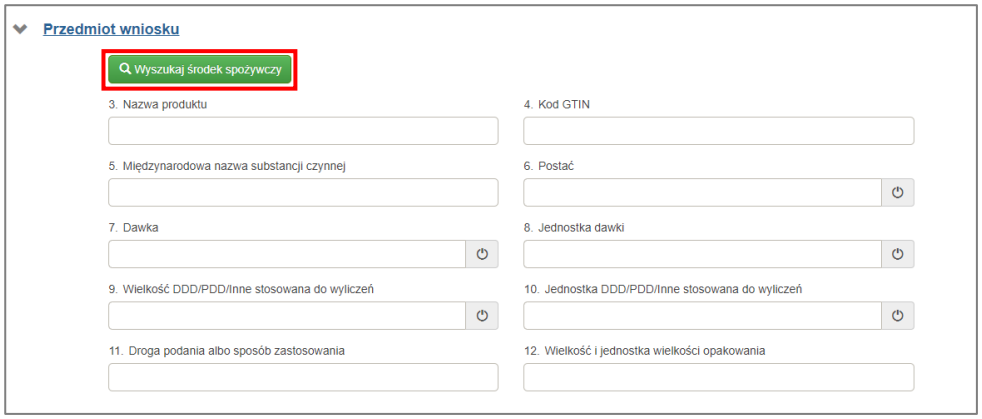


Rysunek 100 Sekcja: Przedmiot wniosku – wyrób medyczny

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

2.2.2. 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 101 Sekcja: Przedmiot wniosku

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

2.2.3. Zestawienie pól sekcji przedmiotu wniosku

Pole	Produkt leczniczy	Wyrób medyczny	Środek spożywczy
Nazwa produktu	RPLTAK	TAK	TAK
Kod GTIN	RPLTAK	TAK	TAK
Międzynarodowa nazwa substancji czynnej	RPLTAK	TAK	TAK
Postać	RPLTAK	TAK	TAK
Dawka/Jednostka dawki	RPLTAK	-	-
Droga podania albo sposób zastosowania	TAK	TAK	TAK
Dawka	TAK	-	TAK
Jednostka dawki	TAK	-	TAK
Rozmiar (łączny 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)	RPLTAK	-	-
Rozmiar (wymiary, np. 10x10)		TAK	-
Wielkość i jednostka wielkości opakowania	-	TAK	TAK
Wielkość opakowania	RPLTAK	-	-
Rodzaj opakowania	TAK	TAK	-
Jednostka wielkości opakowania	RPLTAK	-	-
Ilość substancji czynnej w opakowaniu	TAK	-	-
Numer pozwolenia	RPLTAK	-	-
Rodzaj wyrobu medycznego	-	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 zależna jest 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).

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

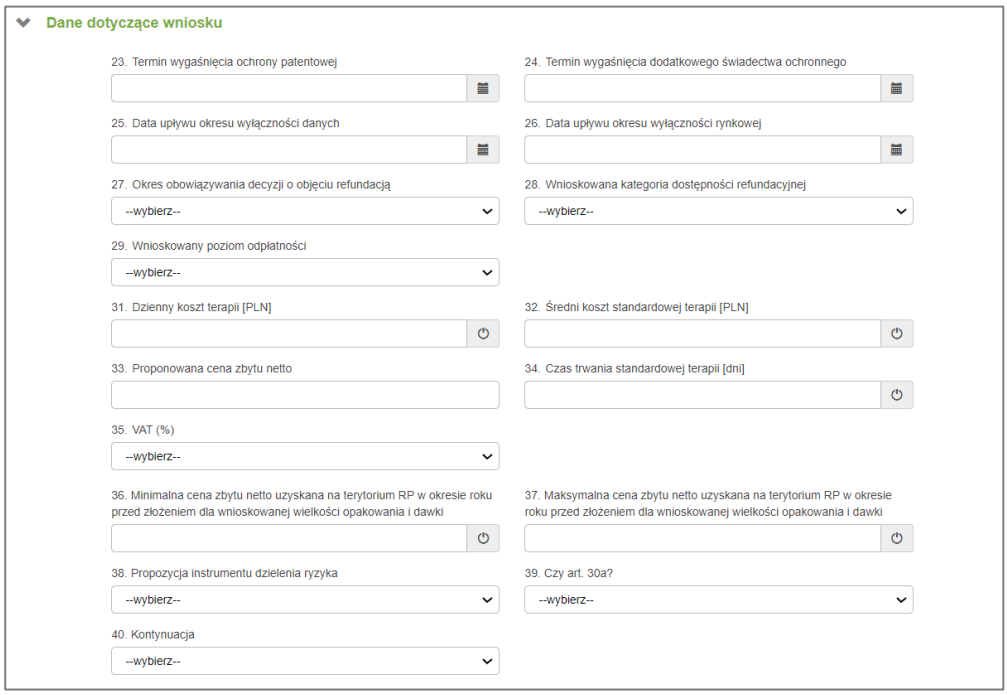
Poszczególne zależności są opisane w częściach poświęconym konkretnym rodzajom wniosków dla tej sekcji:

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

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

2.3.1.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 1)



Rysunek 102 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.* **28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej**	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]
TAK			Lek stosowany w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń	TAK	*bezpłatnie*	TAK	TAK	TAK	TAK
TAK			Lek stosowany w ramach chemioterapii we wskazaniu określonym stanem klinicznym	TAK	*bezpłatnie*	TAK	TAK	TAK	TAK
TAK	TAK	TAK	W aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń	TAK	*30%* *50%* *bezpłatnie* *ryczałt*		TAK	TAK	TAK
TAK	TAK	TAK	W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym	TAK	*30%* *50%* *bezpłatnie* *ryczałt*				

Lek	wyrób medyczny	środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego	PRZEDMIOT *WNIOSKU* / POLA *ZALEŻNE OD POLA 28.* **28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej**	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]
TAK		TAK	W ramach programu lekowego	TAK	*bezpłatnie*	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):

- **31. Dzienny koszt terapii [PLN]** „Choroba przewlekła, brak możliwości wyliczenia”
- **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”

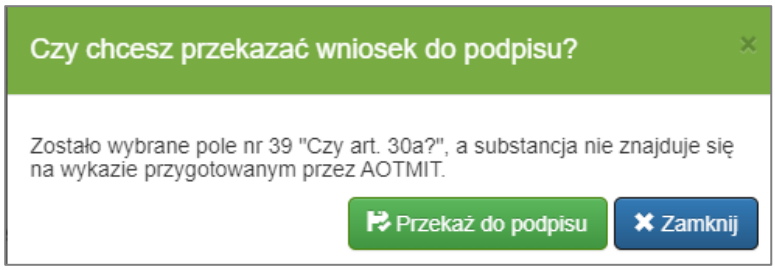
Pole **35. VAT (%)** służy do wprowadzenia wartości podatku VAT.

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**.

W polu **39. Czy art. 30a?** należy wskazać czy wnioskowany produkt jest produktem opisanym w art. 30a ustawy refundacyjnej.

Rysunek 103 Komunikat widoczny przy braku uzupełnienia pola Czy art. 30a?

W przypadku, gdy w polu **Czy art. 30a?** zostanie wskazana wartość **{dotyczy}** a substancja nie znajduje się na wykazie przygotowanym przez AOTMiT użytkownikowi zostanie wyświetlony komunikat. Pomimo wyświetlenia komunikatu wniosek taki można złożyć do urzędu.

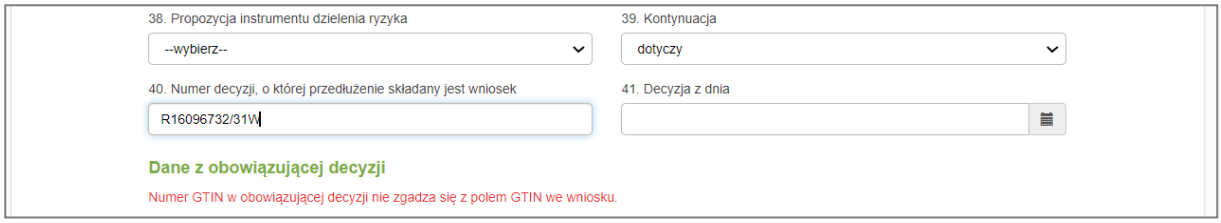


Rysunek 104 Komunikat o braku substancji w wykazie AOTMiT.

Pole **40. Kontynuacja**: wybranie opcji **{dotyczy}** oznacza, że składany wniosek dotyczy kontynuacji wcześniej przyznanej refundacji. Po wybraniu tej opcji pojawiają się dodatkowe pola 41 i 42, które należy uzupełnić odpowiednio o numer i datę decyzji, na którą składany wniosek się powołuje.

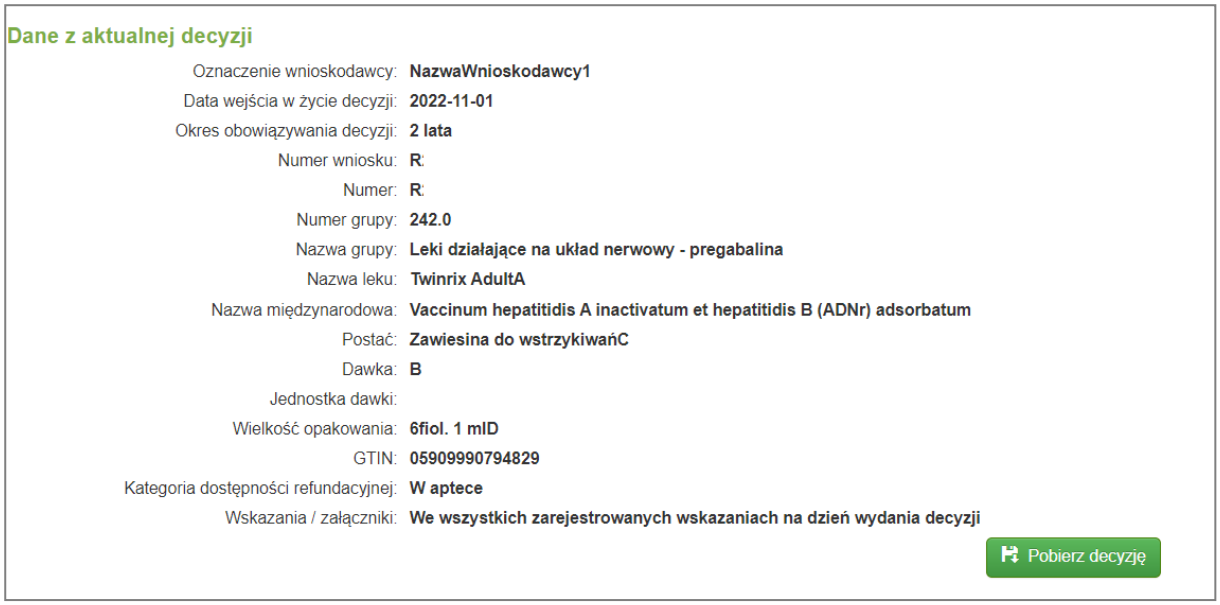
Rysunek 105 Pola widoczne na formularzu wniosku.

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.



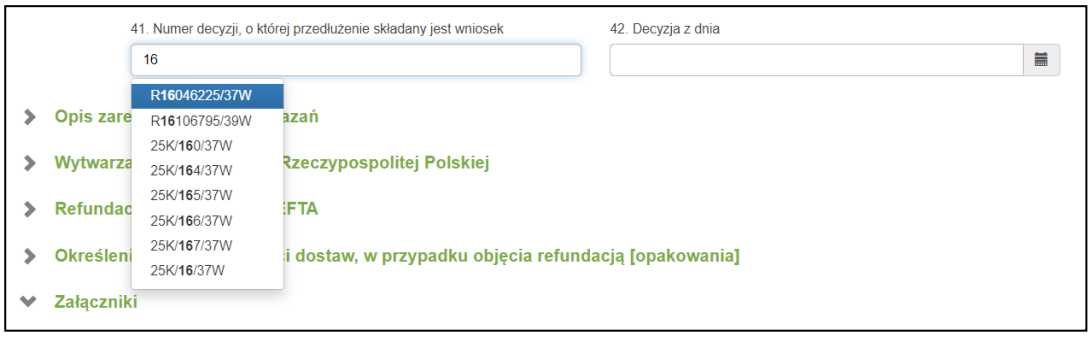
Rysunek 106 Komunikat o niezgodności kodu GTIN

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



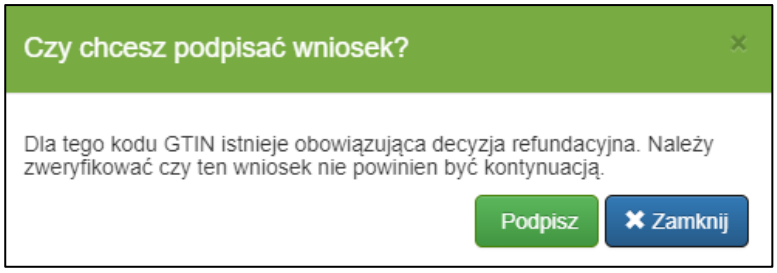
Rysunek 107 Dane z obowiązującej decyzji

Podając w polu **41. Numer decyzji, o której przedłużenie składany jest wniosek** numer decyzji, po wprowadzeniu pierwszych znaków system podpowiada pasujące numery decyzji w postaci listy wyboru.



Rysunek 108 Podpowiedź numeru decyzji

Jeżeli w polu **40. Kontynuacja** poda się opcję **{nie dotyczy}**, a dla podanego kodu GTIN istnieje obowiązująca decyzja, to przy próbie zapisu wniosku pojawi się komunikat.



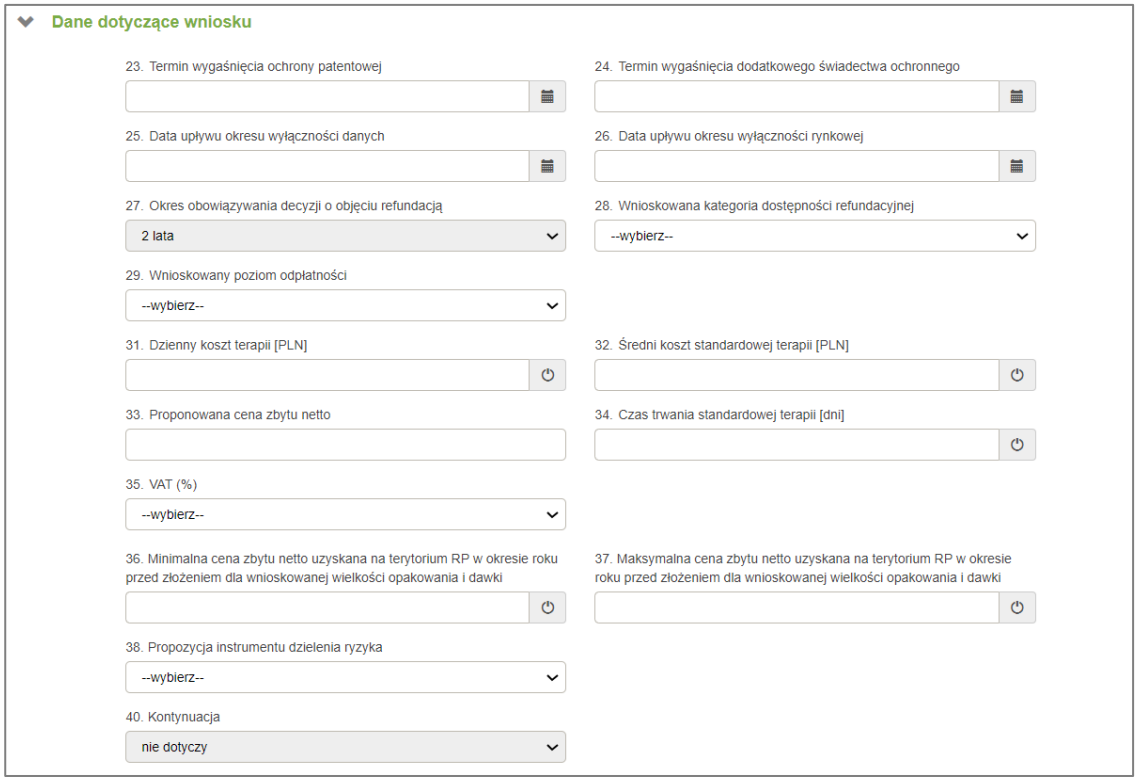
Rysunek 109 Komunikat pojawiający się przy próbie zapisania wniosku, jeśli dla tego GTIN istnieje już decyzja refundacyjna.

Dodatkowo podczas składania wniosków o nowe objęcie i wniosków o kontynuację system weryfikuje wartość wprowadzaną do pola **33. Proponowana cena zbytu netto**

- Jeśli składany jest wniosek na nowe objęcie system sprawdza ceny na obowiązujących decyzjach dla tego GTIN i należące do tej samej kategorii dostępności refundacyjnej. Jeśli proponowana cena zbytu netto jest wyższa wyświetlany jest komunikat: **„Podana cena netto jest wyższa niż cena na innych decyzjach dla tego produktu”**.
- Jeśli składany jest wniosek o kontynuację, system sprawdza czy proponowana cena nie przekracza ceny z aktualnie obowiązujących decyzji poprzez weryfikację czy cena z decyzji przedłużanej była podwyższana w okresie jej obowiązywania. Jeśli proponowana cena zbytu netto na wniosku o kontynuację jest wyższa, system wyświetla komunikat **„Podana cena netto jest wyższa niż na obowiązującej decyzji”**
- Jeśli dla decyzji, o której przedłużenie składany jest wniosek obowiązywała wyłączność rynkowa system weryfikuje czy wartość podana w polu proponowana cena zbytu netto nie przekracza 75% ceny przedłużanej decyzji. Jeśli wartość Proponowanej ceny zbytu netto we wniosku o kontynuację, będzie większa, system wyświetli komunikat ostrzegawczy „**Podana cena netto jest wyższa niż 75% ceny z poprzedniej decyzji, w której obowiązywała wyłączność rynkowa.”**

2.3.1.2. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto 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 ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 1)**.



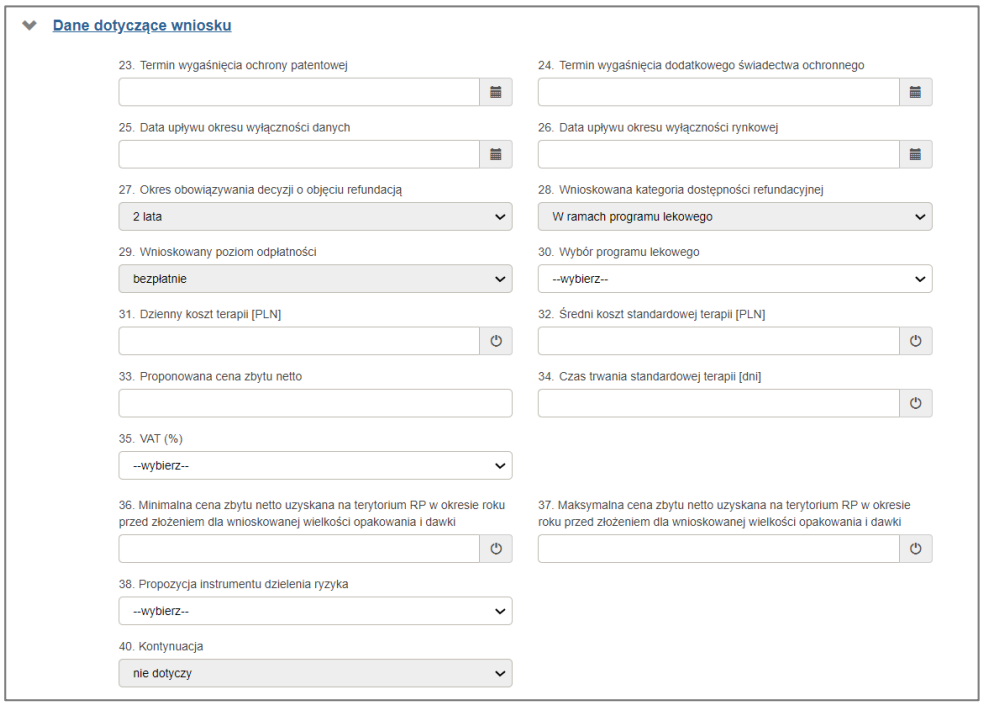
Rysunek 110 Sekcja: Dane dotyczące wniosku dla wniosku z art. 24 ust.1 pkt. 1a – przykładowa prezentacja pól

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}**
  - **{W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym}**
  - **{W ramach programu lekowego}**
- pole **40. Kontynuacja** ma stałą wartość **{nie dotyczy}**

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



Rysunek 111 Sekcja: Dane dotyczące wniosku dla wniosku z art. 24 ust.1 pkt. 1b

Zależności między polami i ich wartości są takie same jak dla wniosku o **objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto 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}**

2.3.1.4. Zestawienie pól

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

- objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 1)
- objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)
- objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto 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. [28]29.) 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 ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1)	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto 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	TAK	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

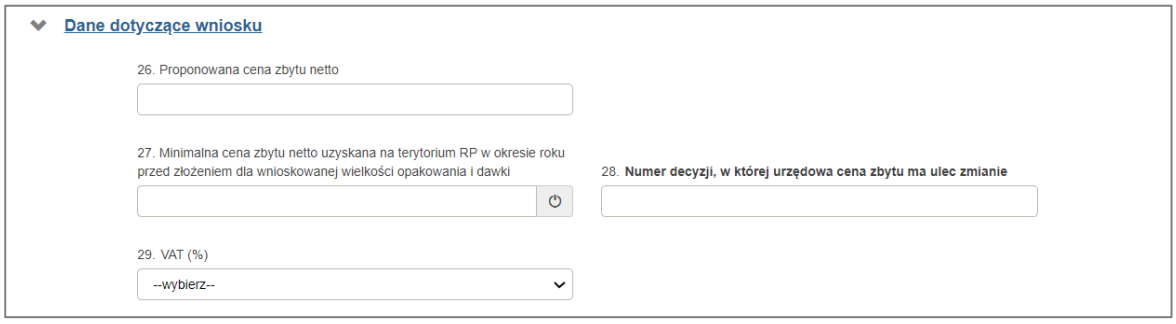
[6] Wybór wartości dla tego pola może mieć wpływ na sekcję formularza wniosku: *Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania].*
[7] Wartość pola ma wpływ na sekcję *Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]*.
[8] Wartości dostępne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

Pole Sekcji *Dane Wniosku*	Rodzaj Wniosku Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1)	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej (art. 24 ust.1 pkt. 1a)	Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (art. 24 ust.1 pkt. 1b)
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. Czy art. 30a?	TAK		
40. Kontynuacja	TAK	TAK	TAK
[40]41. Numer decyzji, o której przedłużenie składany jest wniosek	TAK		
[40]42. Decyzja z dnia	TAK		

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

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

2.3.2.1. Podwyższenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 2)

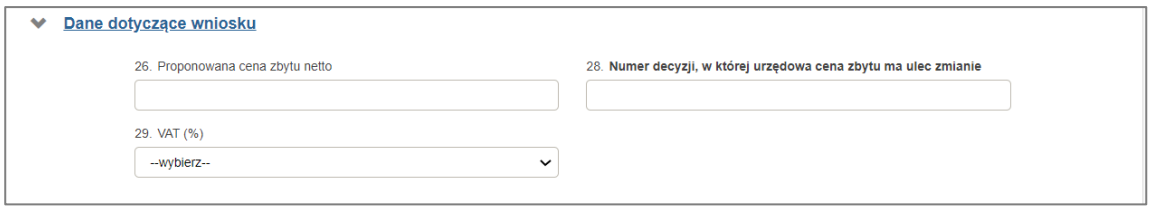


Rysunek 112 Sekcja: Dane dotyczące wniosku dla wniosku z art. 24 ust.1 pkt. 2 – przykładowa prezentacja pól

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

- **27. Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium RP w okresie roku przed złożeniem dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki**: „Nie był sprzedawany”

2.3.2.2. Obniżenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 3)



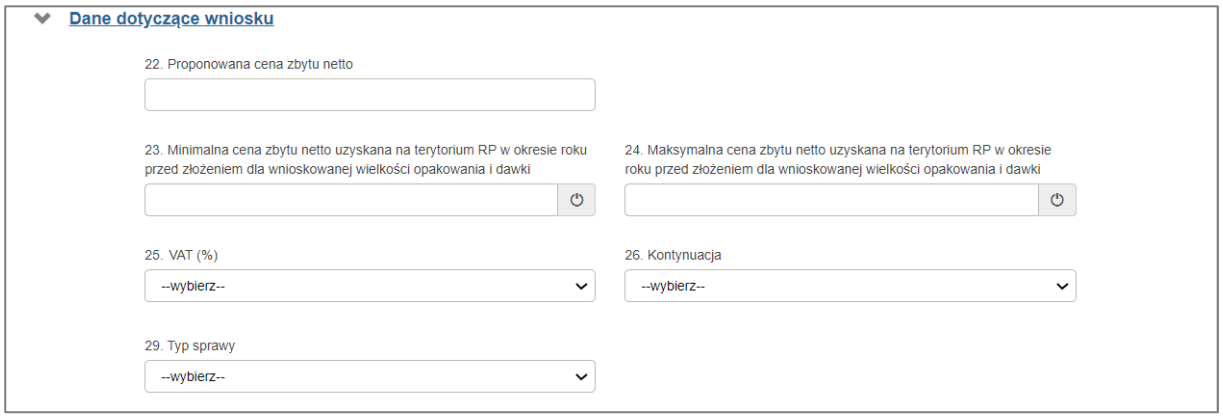
Rysunek 113 Sekcja: Dane dotyczące wniosku dla wniosku z art. 24 ust.1 pkt. 3 – przykładowa prezentacja pól

2.3.2.3. Zestawienie pól

Pole Sekcji *Dane Wniosku*	Rodzaj Wniosku Podwyższenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 2)	Obniżenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 3)
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	
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.

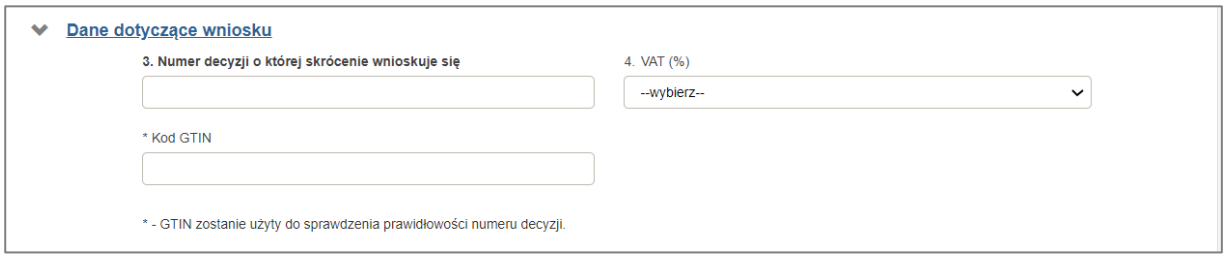
2.3.2.4. Ustalenia albo zmiana ceny zbytu netto (art.24 ust.1 pkt.4)



Rysunek 114 Sekcja: Dane dotyczące wniosku o ustalenie albo zmianę ceny zbytu netto (art.24 ust.1 pkt. 4)

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

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



Rysunek 115 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 pola:

- **3. Numer decyzji, o której skrócenie wnioskuje się**
- **VAT (%)**
- **Kod GTIN** – pole weryfikacyjne, wprowadzone w celu sprawdzenia prawidłowości numeru decyzji.

W przypadku gdy numer GTIN będzie odmienny niż ten z decyzji, do której się odwołujemy użytkownik otrzyma komunikat: **Numer GTIN w obowiązującej decyzji nie zgadza się z polem GTIN we wniosku**.

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

Rysunek 116 Przykładowy komunikat ostrzegawczy

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

2.4. Wskazania refundacyjne

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

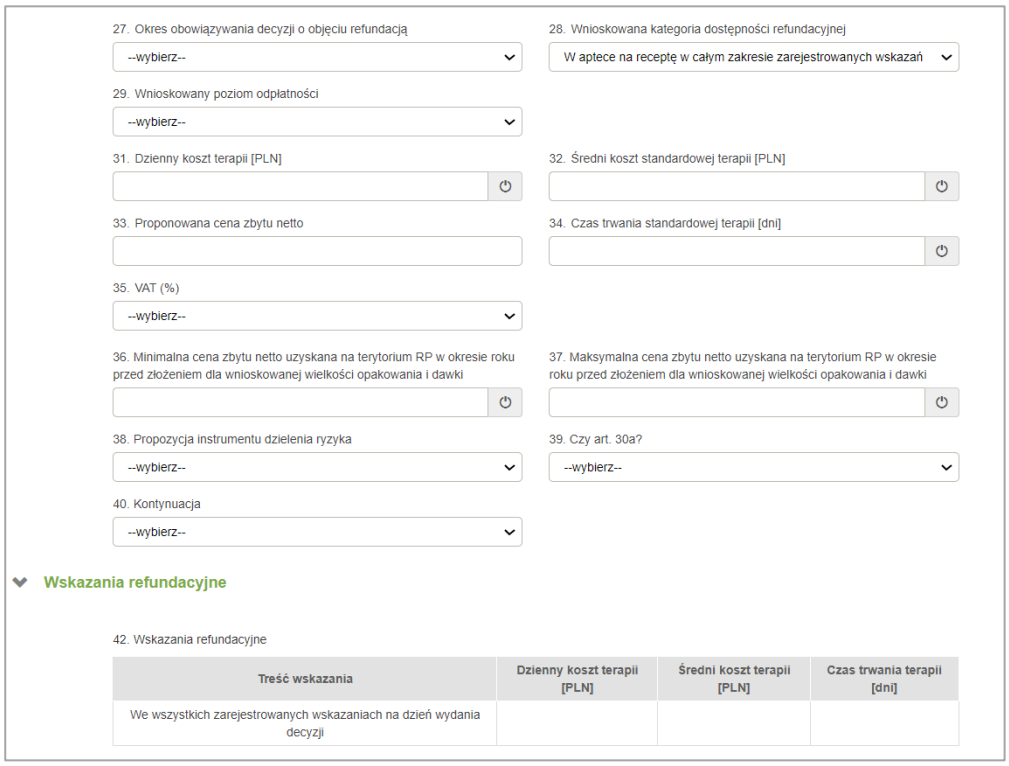
Sekcja zawiera tabelę z opisami wskazań refundacyjnych. Sekcja dostępna jedynie, gdy przedmiotem wniosku jest **produkt leczniczy** (lek lub technologia lekowa) i w polu **28. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej** znajduje się jedna z poniższych wartości:

- **{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.

2.4.1.1. W aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

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



Rysunek 117 Wskazania refundacyjne - w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań

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]**

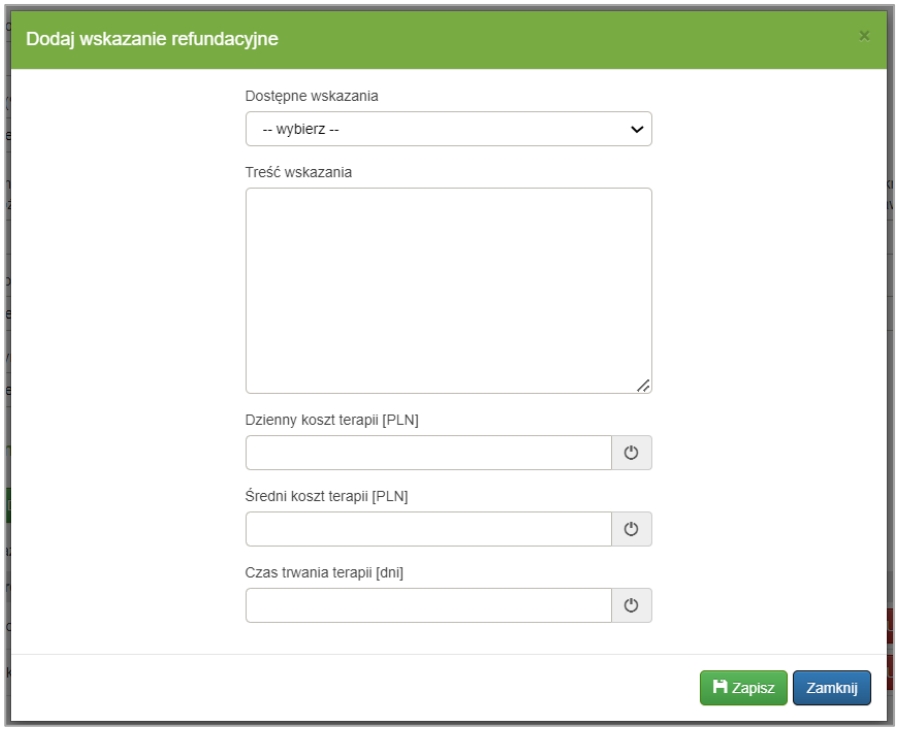
Tabela 11 Wskazania refundacyjne - tabela danych

2.4.1.2. W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym

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

Rysunek 118 Wskazania refundacyjne - w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym

Tabelę uzupełnia się poprzez oddzielny formularz, który można otworzyć naciskając przycisk **{Dodaj}**.



Rysunek 119 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 ⏻ w polach dotyczących kosztów oraz czasu terapii skutkuje wprowadzeniem w dane pole zdefiniowanego wpisu: **{Choroba przewlekła}**.

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

Rysunek 120 Uzupełnione wskazania refundacyjne - w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym

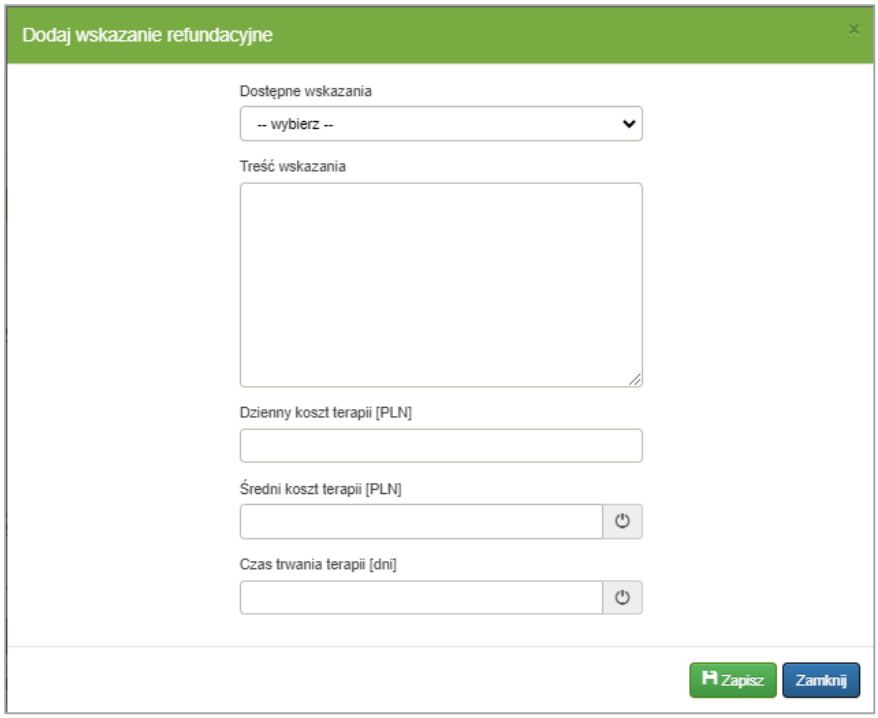
Po zapisaniu wskazania refundacyjnego w sekcji dostępne są następujące przyciski:

- **{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

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

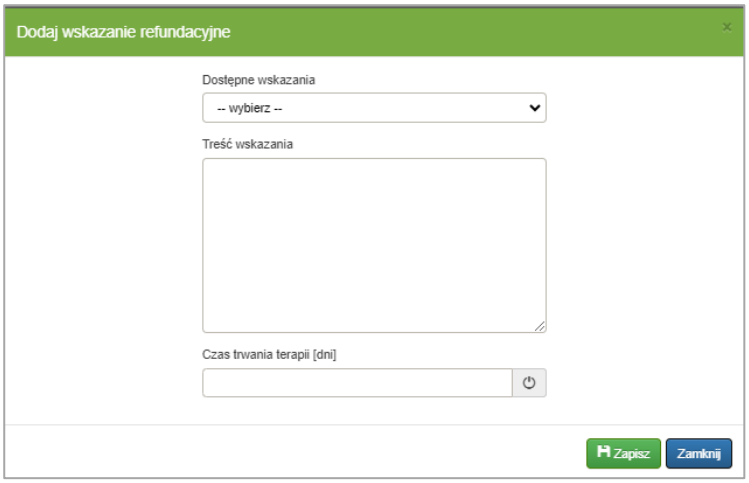
Dla tego rodzaju wniosków, tę sekcję uzupełnia się w zależności od przedmiotu wniosku.

Jeśli przedmiotem wniosku o podwyższenie jest lek lub technologia lekowa to w sekcji Dodaj wskazanie refundacyjne dostępne są pola Dzienny koszt terapii [PLN], Średni koszt terapii [PLN], Czas trwania terapii [dni].



Rysunek 121 Wskazania refundacyjne – Podwyższenie lub obniżenie ceny zbytu netto dla przedmiotu wniosku lek

Jeśli przedmiotem wniosku o podwyższenie jest środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego w sekcji Dodaj wskazanie refundacyjne dostępne jest pole Czas trwania terapii [dni].



Rysunek 122 Wskazania refundacyjne – Podwyższenie lub obniżenie ceny zbytu netto dla przedmiotu wniosku środek spożywczy

Jeśli przedmiotem wniosku o podwyższenie jest wyrób medyczny sekcja **Wskazania refundacyjne** nie jest dostępna.

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

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

2.5. Opis zarejestrowanych wskazań

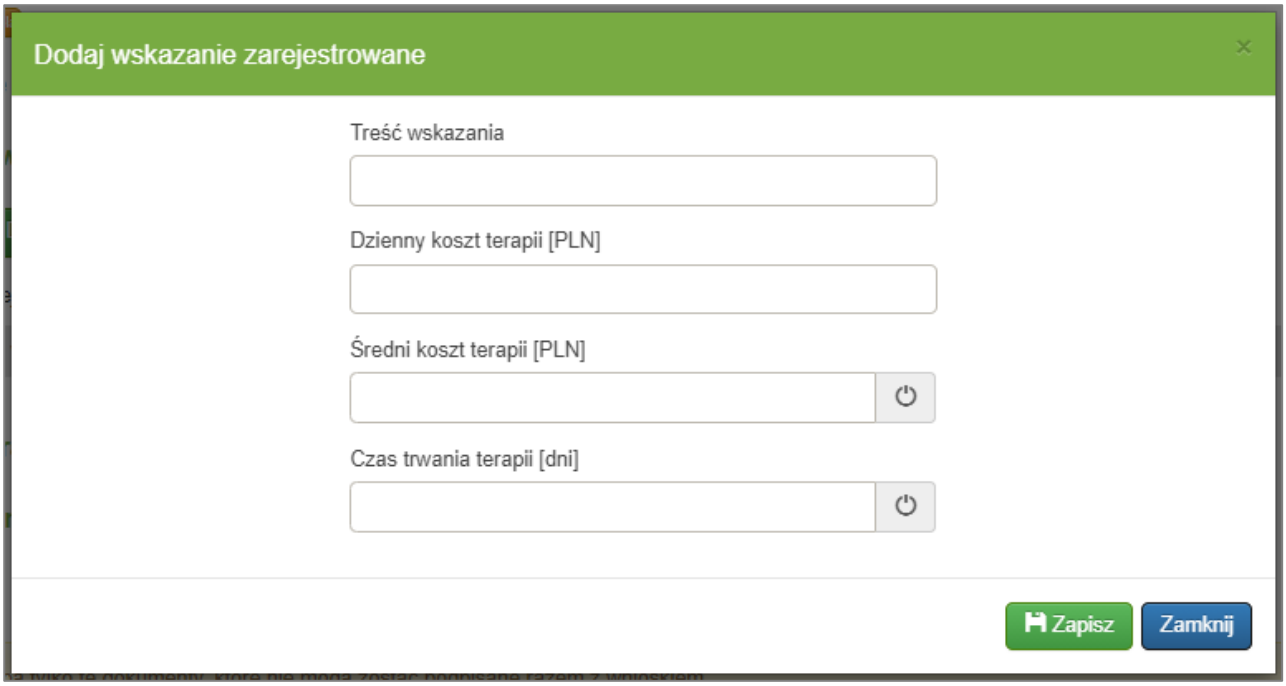
2.5.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b)

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

Rysunek 123 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:



Rysunek 124 Formularz dodawania wskazania zarejestrowanego

2.5.2. Podwyższenie lub obniżenie 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 ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b)** – jw.

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

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

2.6. Wytwarzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

2.6.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1)

W tej sekcji użytkownik wskazuje czy lek lub substancja są wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zaznacza o które preferencje administracyjne lub ekonomiczne wnioskuje.

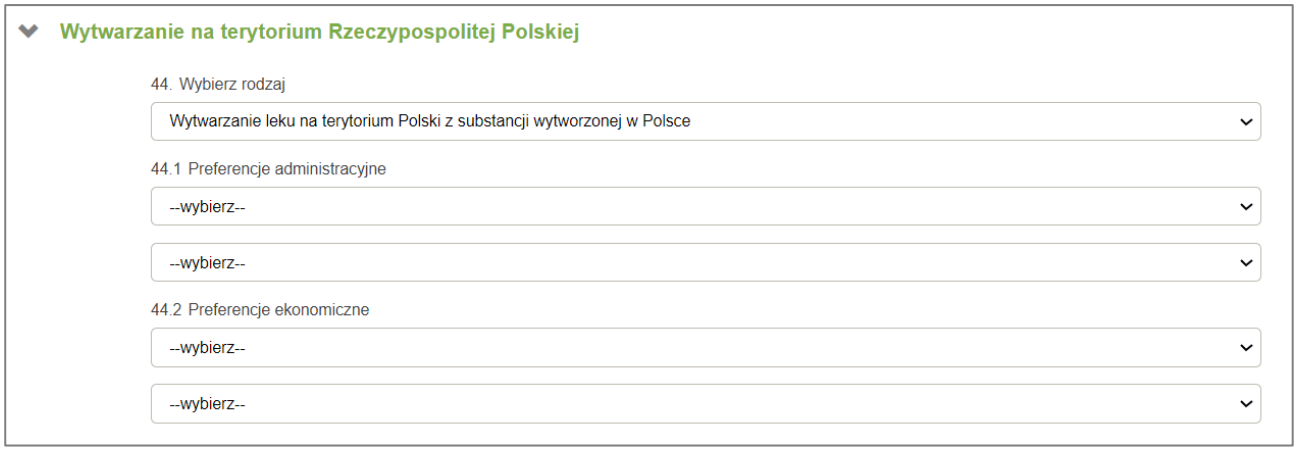
W przypadku, gdy ani lek, ani substancja nie są wytwarzane na terytorium Polski użytkownik wskazuje „Nie dotyczy” w polu „Wybierz rodzaj”.

Rysunek 125 Wypełnienie pola w przypadku, gdy ani lek, ani substancja nie jest produkowana na terytorium Polski.

W przypadku, gdy lek lub substancja są wytwarzane na terytorium Polski użytkownik ma obowiązek uzupełnić dodatkowo pola dotyczące preferencji ekonomicznych i administracyjnych. Jeśli składający wniosek rezygnuje z przysługujących mu preferencji powinien wskazać „nie wnioskuję”.

Rysunek 126 Pola do uzupełnienia, gdy lek lub substancja są wytwarzane na terytorium Polski.

Jeśli zarówno lek jak i substancja są wytwarzane na terytorium Polski to użytkownik wskazuje po dwie preferencje ekonomiczne i administracyjne.



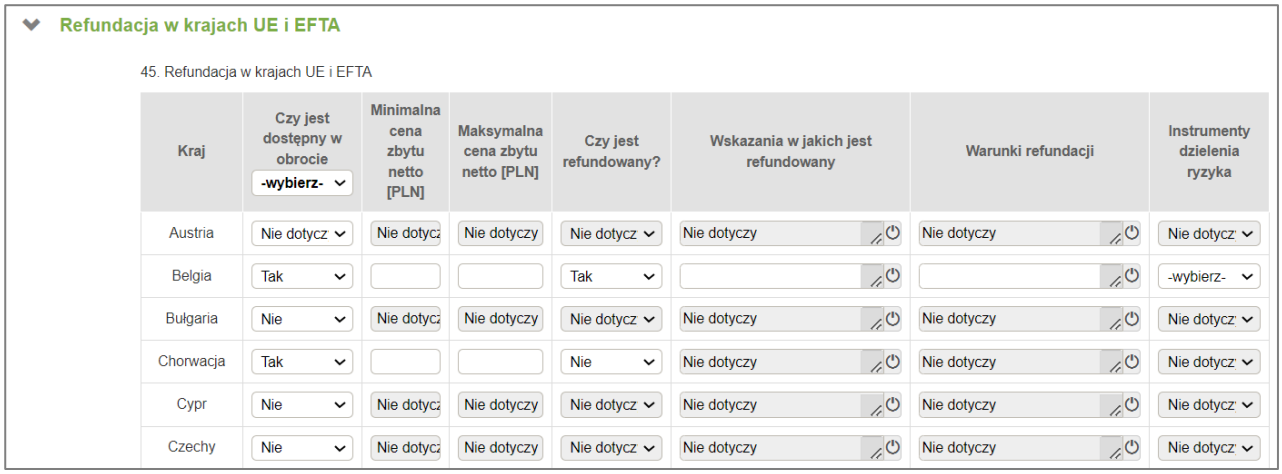
Rysunek 127 Pola do uzupełnienia, gdy lek i substancja są wytwarzane na terytorium Polski.

Uwaga! Preferencja "zwolnienie z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną (art. 13a ust. 2 pkt 1c) jest możliwa do wskazania jedynie w przypadku, gdy w polu "Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej" jest wskazane „W aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń" lub „W aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym".

2.7. Refundacja w krajach UE i EFTA

2.7.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (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.



Rysunek 128 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 limonkowym tle). W przypadku wybrania **{Tak}** odblokowane zostaną pola w tym wierszu w kolumnach: **Minimalna cena zbytu netto [PLN]**, **Minimalna 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?	Wskazania w jakich jest refundowany	Warunki refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Nie	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Tak	*[wartość liczbowa]*	*[wartość liczbowa]*	**Nie dotyczy**	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
			Nie	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
			Tak	*[pole opisowe]*	Nie dotyczy	**Nie dotyczy** / **Tak** / **Nie**
					[pole opisowe]	

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

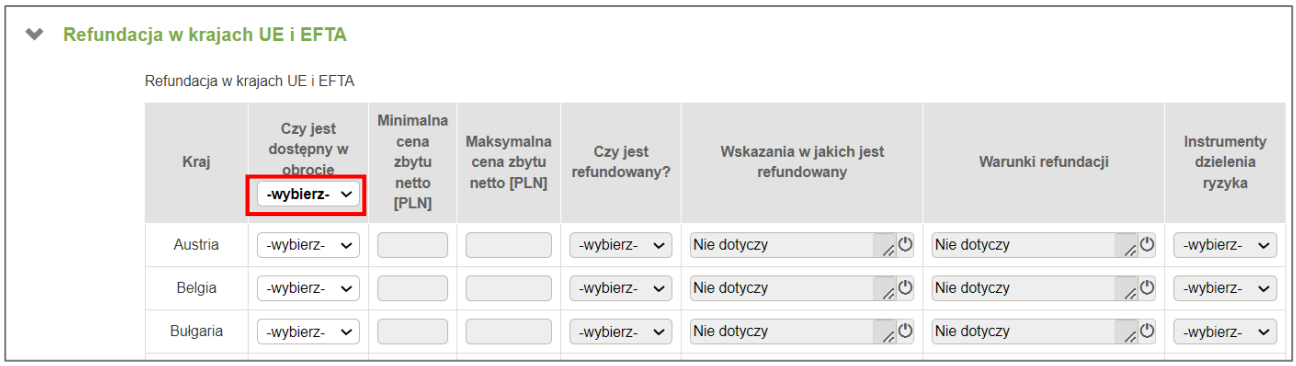
W polach kolumny **Czy jest refundowany?** w przypadku wybrania wartości **{Nie dotyczy}** lub **{Nie}**, pola kolumn **Wskazania w jakich jest refundowany, Warunki refundacji** i **Instrumenty dzielenia ryzyka** w tym wierszu zostaną wypełnione automatycznie odpowiedzią **{Nie dotyczy}** i nie będzie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

Jeżeli pola w kolumnach **{Wskazania w jakich jest refundowany}**, **{Warunki refundacji}** są 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}**.

W celu zmiany wielkości pola w kolumnie **{Wskazania w jakich jest refundowany}** lub **{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.

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.



Rysunek 129 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}**.

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

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

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

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

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

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

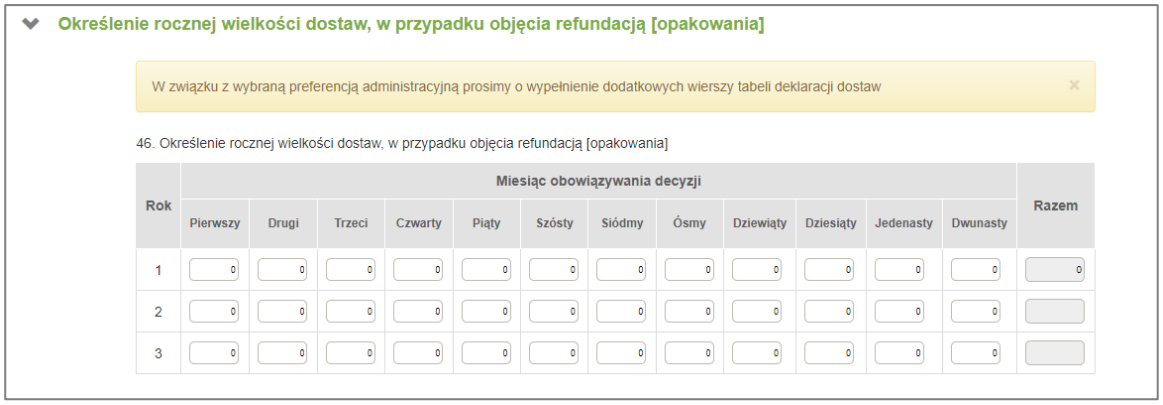
2.8.1. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 1, 1a i 1b)

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}**.

Rysunek 130 Sekcja: Określenie rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją [opakowania]

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

- **23. Termin wygaśnięcia ochrony patentowej** (pole nieobowiązkowe)
- **26. Data upływu okresu wyłączności rynkowej** (pole nieobowiązkowe)
- **27. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją** (pole obligatoryjne)
- **44.1 Preferencje administracyjne** – wskazanie wartości „wydanie decyzji na okres 3/5 lat (art. 13a ust. 2 pkt 1b)



Rysunek 131 Widok tabeli deklaracji dostaw po wskazaniu powiązanej preferencji administracyjnej

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.

Rysunek 132 Komunikat dotyczący nieuzupełnionej rocznej deklaracji dostaw

2.8.2. Podwyższenie lub obniżenie ceny zbytu netto (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.

2.8.3. Ustalenie albo zmiany ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt. 4)

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

2.8.4. 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.

2.9. Załączniki

Rysunek 133 Sekcja: Załączniki

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

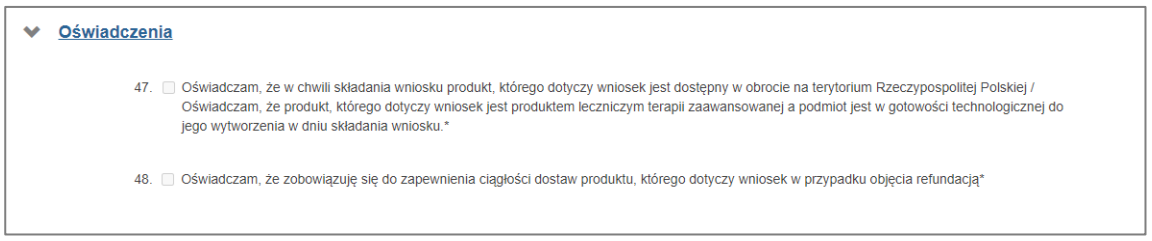
W przypadku niezałączania załącznika danego typu, należy przyciskając symbol krzyżyka , zaznaczyć opcję „Nie dotyczy”.

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. W przypadku załączenia pliku przekraczającego dozwolony rozmiar zostanie wyświetlony komunikat.

Rysunek 134 Załączone dokumenty z podpisami

2.10. Oświadczenia



Rysunek 135 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.

3. Zapis wniosku i przekazanie do podpisu

3.1. Zapis wniosku

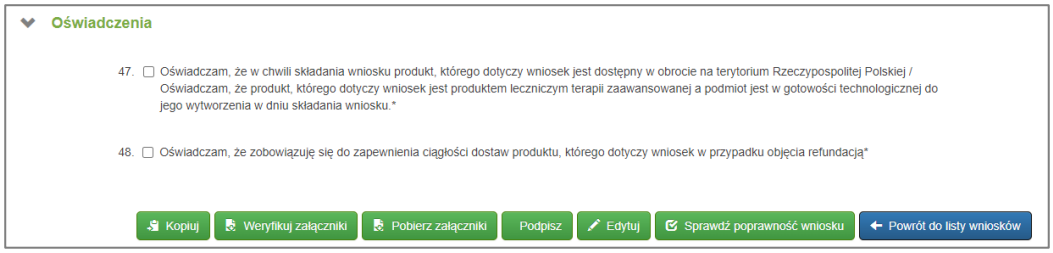
Po zakończeniu wypełniania formularza wniosku (proces opisany w poprzednim rozdziale instrukcji) należy nacisnąć przycisk **{Zapisz},** celem zapamiętania wprowadzonych danych.

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 136 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 roku formularza.



Rysunek 137 Dostępne przyciski po zapisaniu wniosku.

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

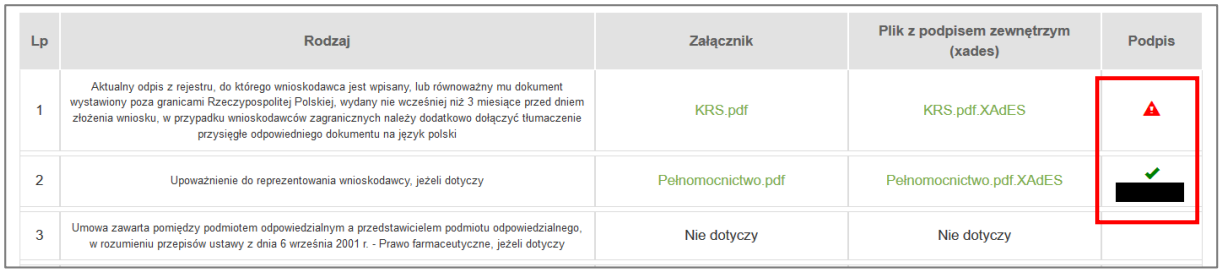
- **{Kopiuj}**: otwiera nowy formularz wniosku z identycznie wypełnionymi polami co w kopiowanym wniosku. Użytkownik nie ma możliwości skopiowania wniosku złożonego do urzędu przed dniem 1 listopada 2023.
- **{Weryfikuj załączniki}**: sprawdza czy dodane załączniki mają wymagane podpisy.
- **{Pobierz 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 dostępy 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 138 Komunikat o zakończonym procesie weryfikacji podpisów

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



Lp	Rodzaj	Załącznik	Plik z podpisem zewnętrzym (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	

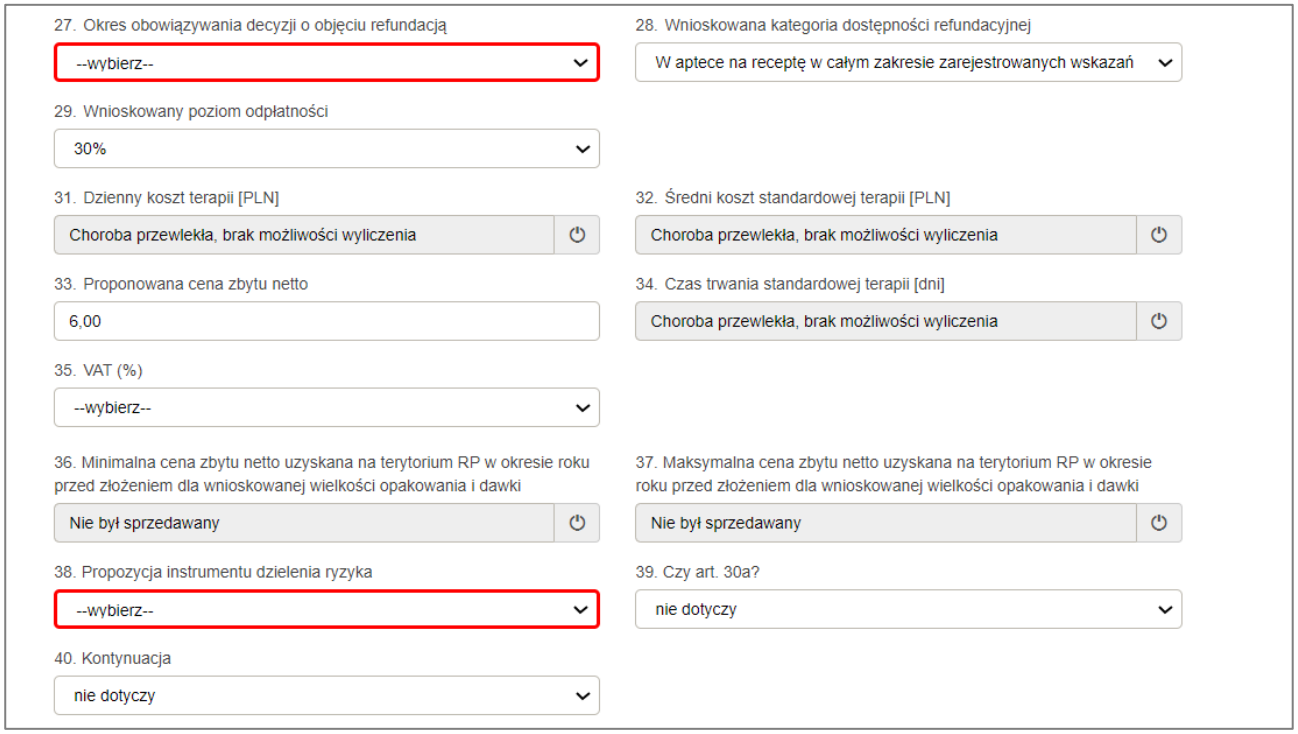
Rysunek 139 Statusy podpisów po zakończonym procesie weryfikacji podpisów

3.3. Przekazanie wniosku do podpisu

W celu przekazania wniosku do dalszego procedowania, należy wniosek przekazać do podpisu. W tym celu należy nacisnąć przycisk **{Przekaż 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.

Rysunek 140 Komunikaty błędów



Rysunek 141 Komunikaty ostrzegawcze i zaznaczone pola z błędami

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

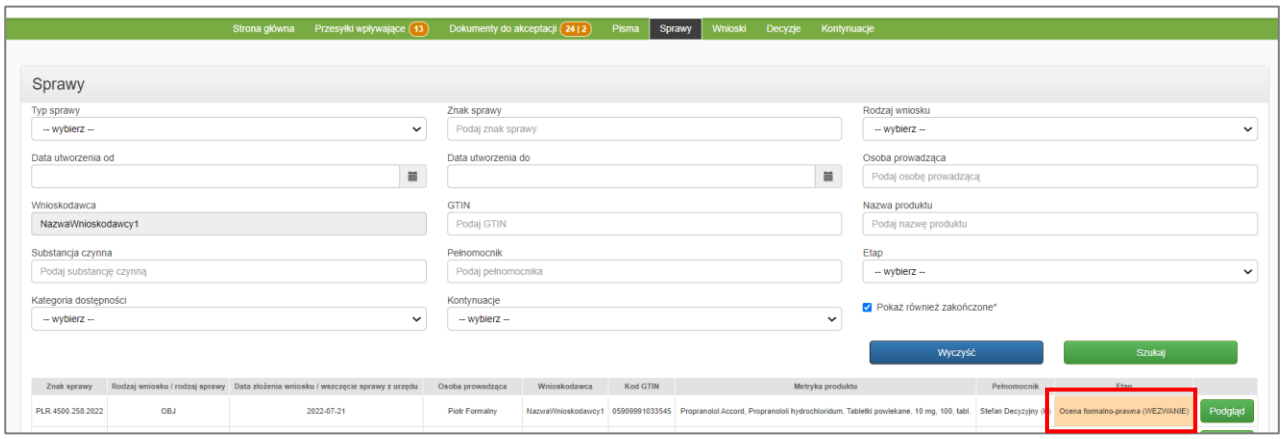
Rysunek 142 Komunikat o poprawności wypełnienia wniosku

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".

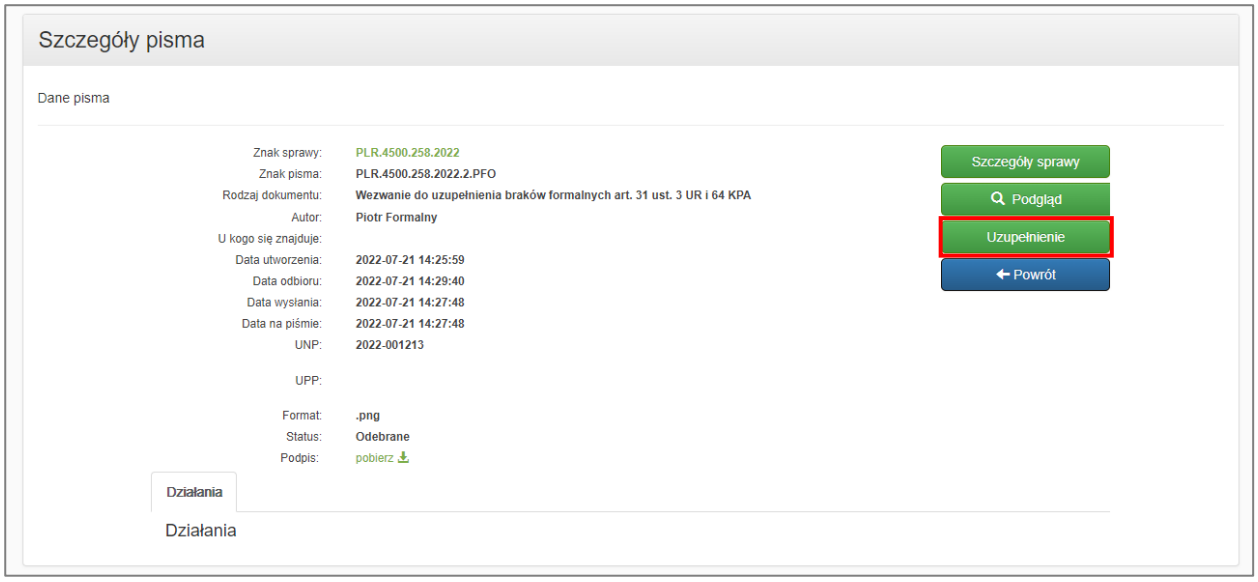
4. Uzupełnienie wniosku po negatywnej ocenie formalno-prawnej

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.

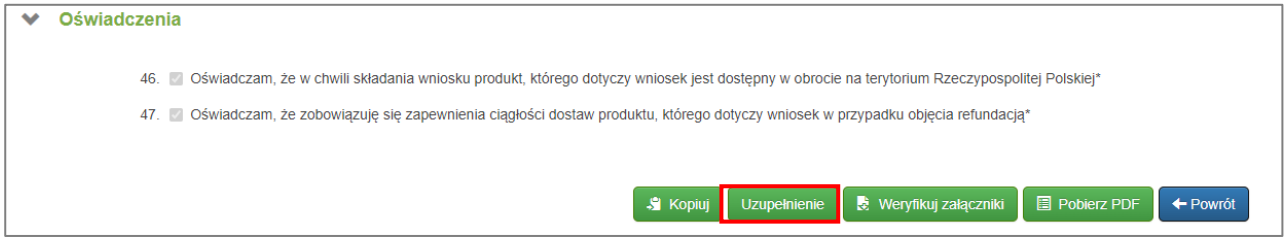


Rysunek 143 Zawieszenie sprawy (WEZWANIE)

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



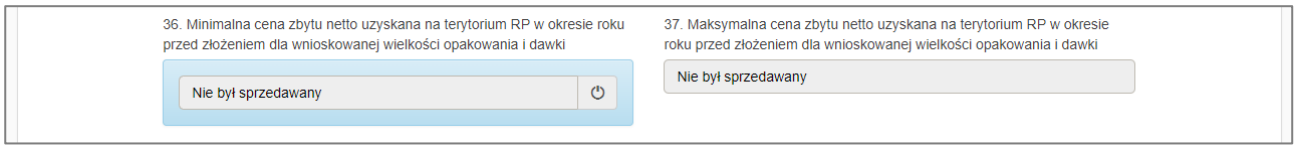
Rysunek 144 Przycisk {Uzupełnienie} w szczegółach pisma



Rysunek 145 Przycisk {Uzupełnienie} w podglądzie wniosku

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.

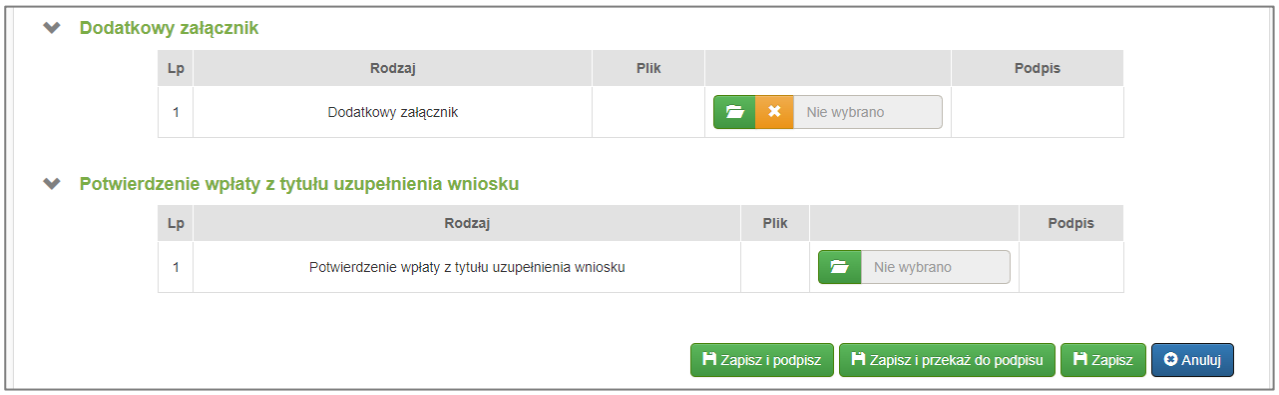
Uwaga: W ramach uzupełnienia wniosku nie ma możliwości wprowadzania zmian do wniosku innych niż wskazane przez MZ. W przypadku konieczności zmiany innych pól, nie wskazanych w wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych, należy w tym celu przesłać pismo, wybierając rodzaj pisma **„Pismo z modyfikacją 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.



Rysunek 146 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.



Rysunek 147 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.

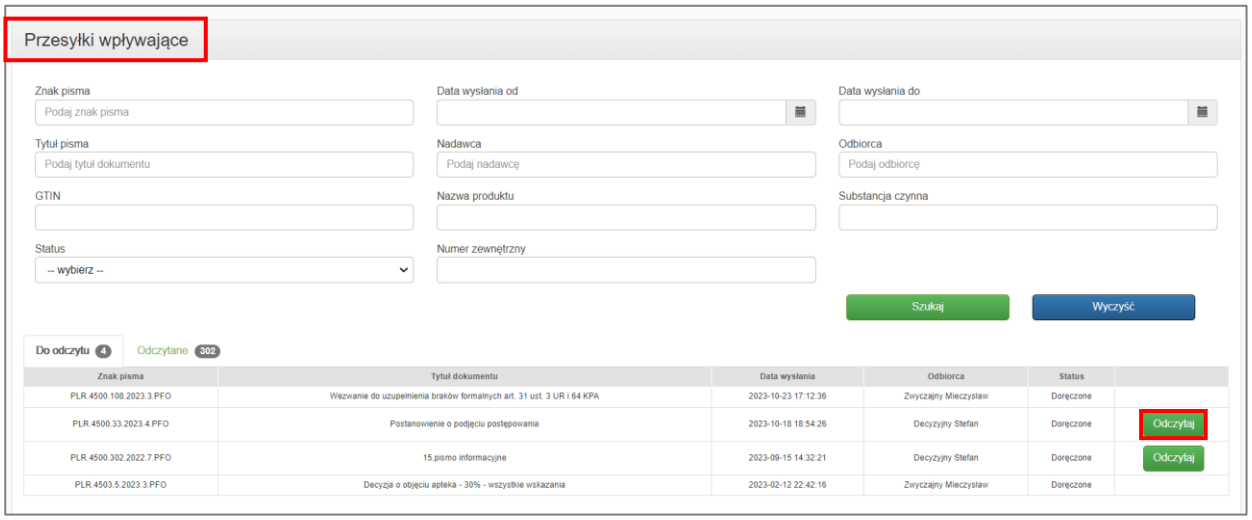
V. Obsługa wniosków i pism: Użytkownik decyzyjny

1. Sekcje dedykowane użytkownikowi decyzyjnemu

1.1. Przesyłki wpływające

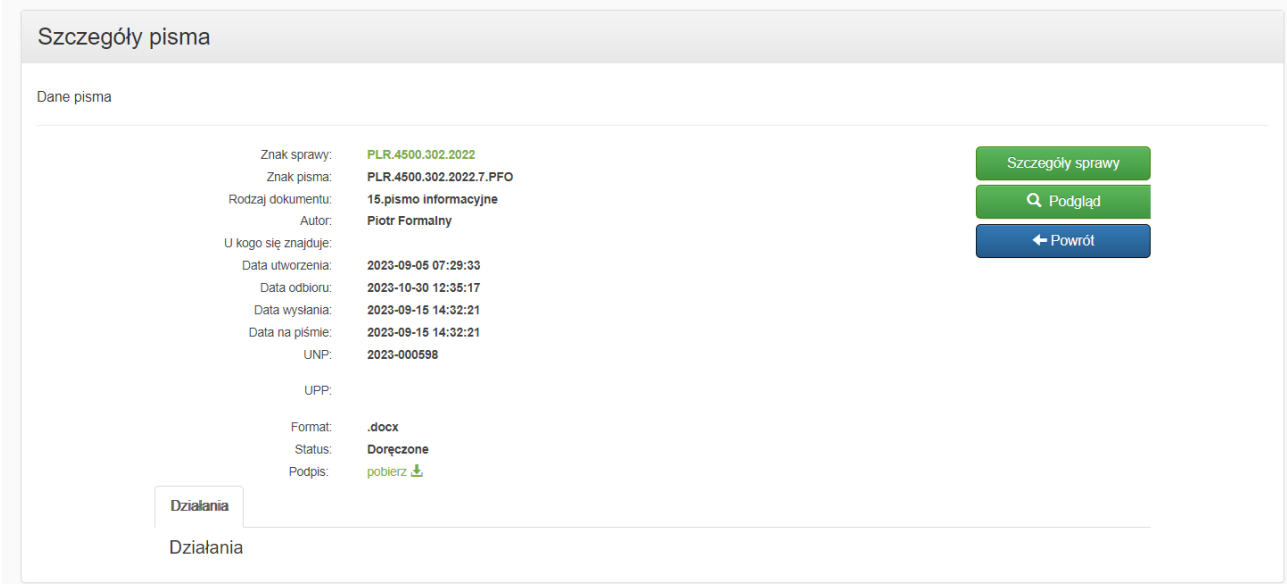
Wszelkie pisma wpływające z MZ do Wnioskodawcy są widoczne w sekcji **{Przesyłki wpływające}**. Zgodnie z zapisami Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej od dnia 1 listopada 2023 są automatycznie oznaczane przez system jako doręczone.

W pasku nawigacyjnym obok nazwy sekcji podana jest informacja o liczbie nowych przesyłek doręczonych Wnioskodawcy. W zakładce „Do odczytu" znajdują się pisma do odczytu przez uprawnionych użytkowników.



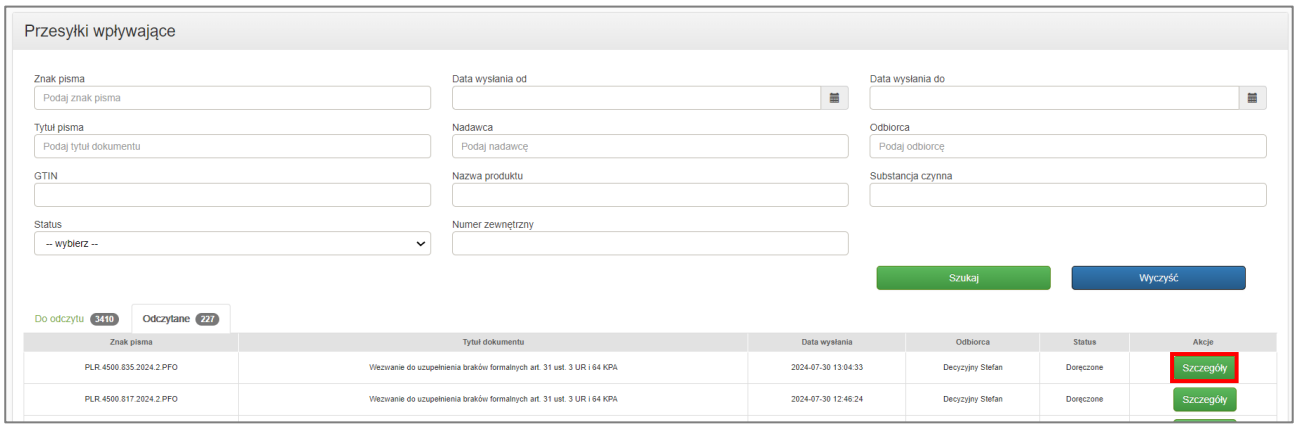
Rysunek 148 Sekcja: Przesyłki wpływające – Do odczytu

Odczytu pisma dokonuje się poprzez wciśnięcie przycisku **{Odczytaj}**.



Rysunek 149 Szczegóły pisma

Po odczytaniu pisma trafia ono do zakładki Odczytane. Za pomocą przycisku **{Szczegóły}** Wnioskodawca ma możliwość ponownego podejrzenia jego treści lub z podglądu sprawy po wybraniu **{Podgląd}**.

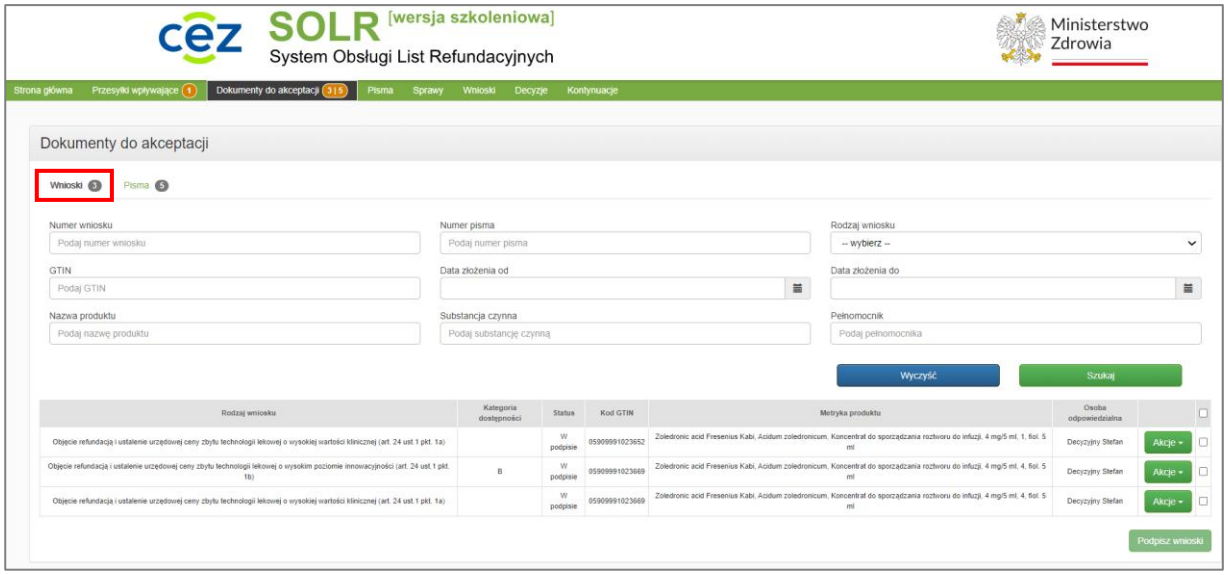


Rysunek 150 Przesyłki wpływające – Odczytane

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 151 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

2.2.1. Przycisk „Podpisz”

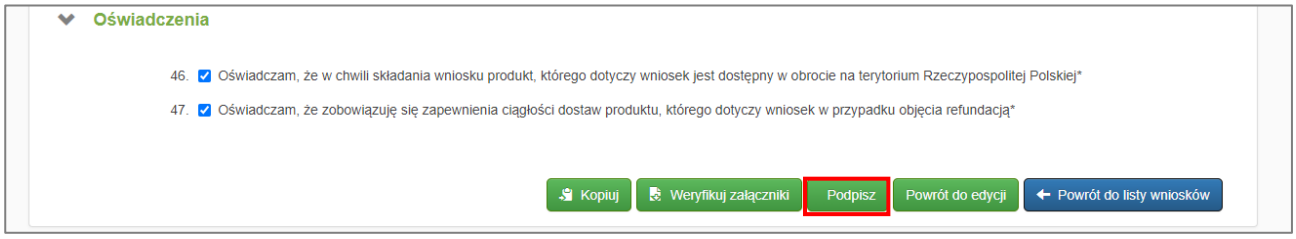
Proces podpisania wniosku – opisany w rozdziale **Proces podpisywania** – zostanie rozpoczęty po kliknięciu przycisku **{Podpisz}**:

- 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**.

2.2.2. Podpisanie dokumentu

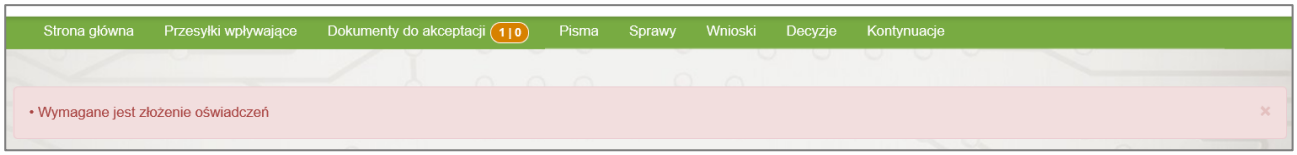
2.2.3. Podpisanie wniosku

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.



Rysunek 152 Sekcja Oświadczenia dla wniosku w podpisie

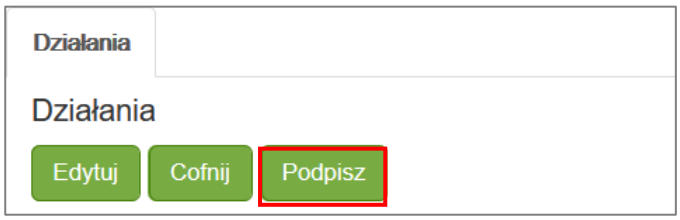
Niezaznaczenie powyższych opcji wygeneruje ostrzeżenie.



Rysunek 153 Ostrzeżenie

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

2.2.4. Podpisanie pisma



Rysunek 154 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 Wysłanie pisma.

2.2.5. Wielopodpis – podpisanie wielu dokumentów jednocześnie

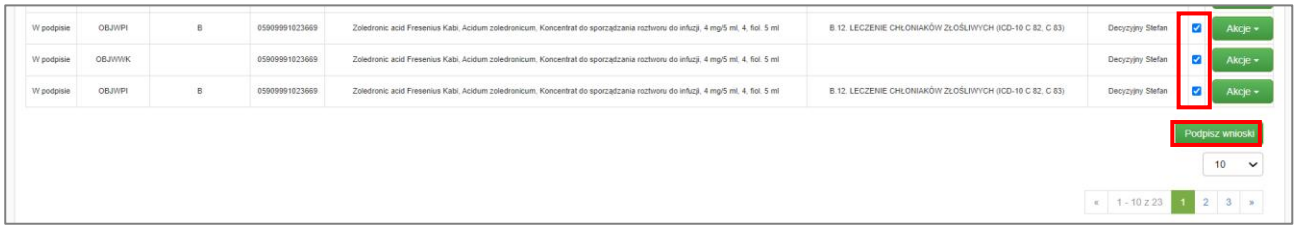
Proces wielopodpisu przebiega podobnie dla wniosków i pism. W przypadku wniosków konieczne jest dodatkowo zaznaczenie oświadczeń właściwych dla danego rodzaju wniosku. Poniżej przedstawiony jest przykład podpisania kilku wniosków jednocześnie.

2.2.6. Podpisanie wielu wniosków jednocześnie

Wiele wniosków jednocześnie można podpisać w sekcjach:

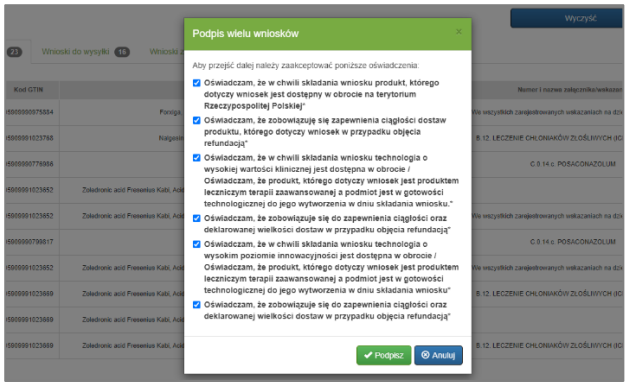
- Dokumenty do akceptacji - zakładka {Wnioski},
- Wnioski – zakładka Wnioski w podpisie.

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}.



Rysunek 155 Podpisywanie wielu wniosków

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



Rysunek 156 Oświadczenia przy podpisywaniu wielu wniosków

2.2.7. Podpisanie wielu pism jednocześnie

Wiele pism jednocześnie można podpisać w sekcjach:

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

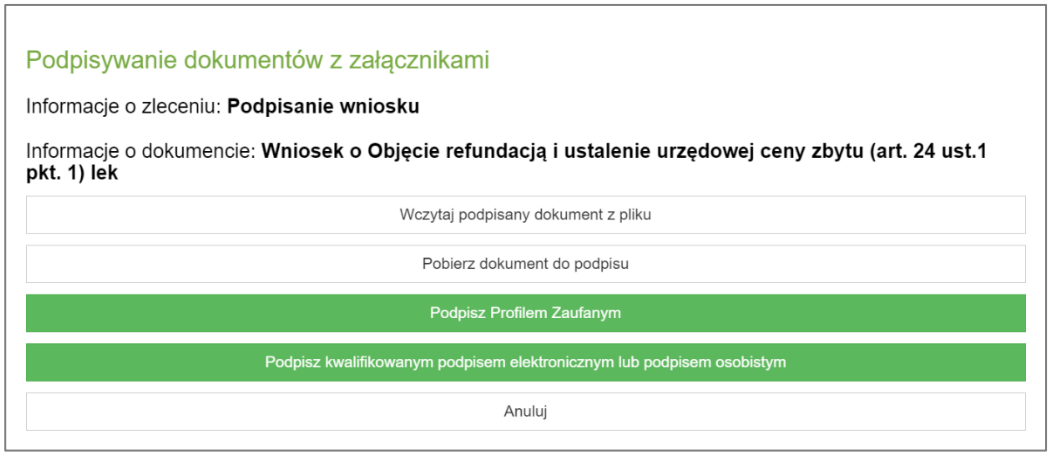
Wielopodpis pism działa tak samo jak wielopodpis wniosków, przy czym dla pism nie trzeba uzupełniać oświadczeń. Oznacza to, że po wybraniu pism i ich podpisaniu są one od razu podpisane. Pisma podpisane w sekcji Dokumenty do akceptacji mogą być wysłane do urzędu, a pisma z Przesyłki wpływające sekcji są odebrane.

2.2.8. 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.



Rysunek 157 Podpisywanie dokumentów – platforma e-PLOZ

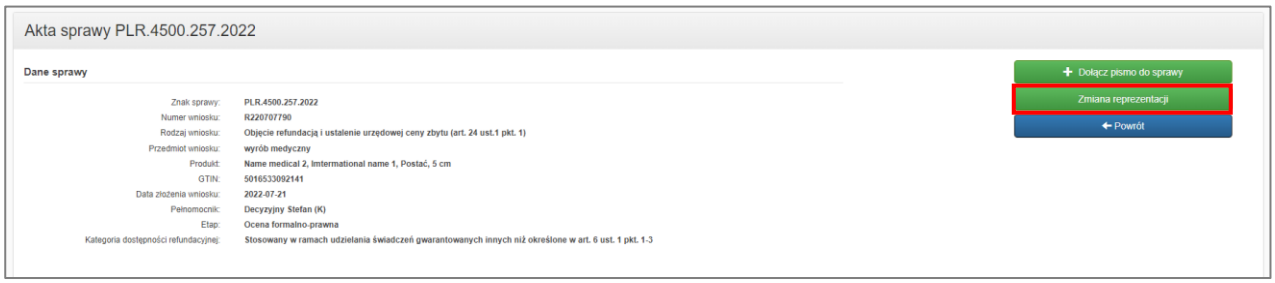
W zależności od sytuacji użytkownik ma do wyboru ww. opcje podpisu:

- „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 kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem osobistym” – umożliwia podpisanie dokumentu z wykorzystaniem certyfikatu kwalifikowanego.

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

Rysunek 158 Komunikat o powodzeniu podpisu wniosku

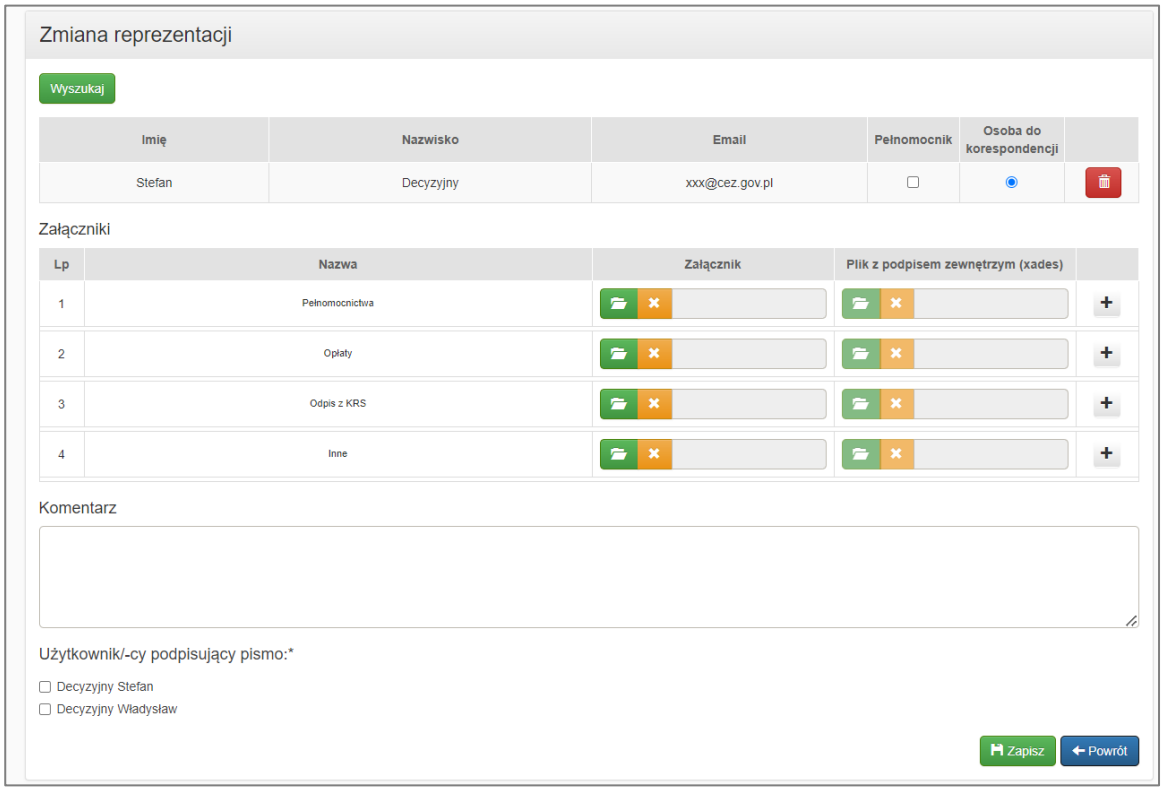
3. Zmiana reprezentacji



Rysunek 159 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.



Rysunek 160 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 17
Tabela 2 Przyciski 18
Tabela 3 Role i uprawnienia użytkowników 23
Tabela 4 Dostępność sekcji aplikacji w zależności od roli użytkownika 32
Tabela 5 Akcje w sekcji Wnioski 64
Tabela 6 Rodzaj i przedmiot wniosku 70
Tabela 7 Sekcje formularzy wniosków odpowiednie dla rodzaju i przedmiotu wniosku 71
Tabela 8 Zestawienie pól sekcji przedmiotu wniosku 77
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 80
Tabela 10 Zestawienie pól dla sekcji "Dane dotyczące wniosku" dla wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a i 1b) 86
Tabela 11 Wskazania refundacyjne - tabela danych 89
Tabela 12 Zestawienie możliwych wartości pól w tabeli refundacji w krajach UE i EFTA 95

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, sugestia do instrukcji”. W treści prosimy o podanie nazwy instrukcji wraz jej wersją, do której kierowane są sugestie, oraz propozycję zmian.