

Nasz znak: KSSA-5000/20171117/01/.....

**KAMSOF S.A.**  
40-235 Katowice  
ul. 1 Maja 133

KRS NR  
0000345075  
Sąd Rejonowy  
Katowice-Wschód  
Wydział VIII  
Krajowego Rejestru  
Sądowego

Kapitał zakładowy  
52 600 000 zł  
w całości opłacony

NIP  
9542685559

REGON  
241371988

KONTO BANKOWE  
PEKAO S.A.  
45 1240 4227  
1111 0010  
2861 3872

Telefon:  
32 209 07 05

Fax:  
32 209 07 15

Internet:  
www.kamssoft.pl

E-pocztą:  
biuro@kamssoft.pl



Wydziały zamiejscowe:

KAMSOF Północ  
87-100 Toruń  
ul. Zwirki i Wigury  
81C/48A  
Tel.: 56 655 24 19

KAMSOF Zachód  
64-100 Leszno  
Strzyżewice  
ul. Lotnicza 1  
Tel.: 65 512 89 00

KAMSOF Południe  
25-317 Kielce  
ul. Niska 5/2  
Tel.: 41 362 92 02

Nowoczesne  
rozwiązania  
informatyczne  
w medycynie  
i farmacji

Ogólnopolski System  
Ochrony Zdrowia  
OSOZ



**Sz. Pan**  
**mgr farm. Jarosław Mateuszuk**  
**Okręgowa Izba Aptekarska w Białymstoku**  
**15-435, Białystok**  
**ul. Ludwika Zamenhofska 27**

## Szanowny Panie Prezesie

W odpowiedzi na Pana pismo o numerze 115/2017 z dnia 9 listopada 2017, postaram się odpowiedzieć na wszystkie Pana pytania w alszej części niniejszego pisma.

KAMSOF S.A., jako jeden z Integratorów, zbudował pod koniec 2016 roku i dostarczył przedsiębiorcom prowadzącym obrót produktami leczniczymi, do których zaliczane są między innymi apteki, punkty apteczne, oddziały farmacji szpitalnej, hurtownie farmaceutyczne, podmioty odpowiedzialne (dalej: Podmioty Raportujące), dedykowane Oprogramowanie Integracyjne (nie będące częścią dostarczanych przez KAMSOF S.A. Podmiotom Raportującym dziedzinowych systemów informatycznych (dalej: Systemy Dziedzinowe), takich jak na przykład KS-AOW), pozyskujące z Systemów Dziedzinowych wymagane informacje, będące narzędziem służącym do komunikacji ze Zintegrowanym Systemem Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej: ZSMOPL). Oprogramowanie Integracyjne wymienia informacje z systemem ZSMOPL zgodnie z określoną przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (dalej: CSIOZ) specyfikacją techniczną wymiany komunikatów. Od tamtego momentu, każdy Podmiot Raportujący, który posiadał/posiada aktualny, poprawnie zainstalowany i skonfigurowany System Dziedzinowy oraz Oprogramowanie Integracyjne, po spełnieniu formalnych wymagań nałożonych przez CSIOZ, mógł/może próbować komunikować się z systemem ZSMOPL w zakresie takim jakim na moment wytworzenia Oprogramowania Integracyjnego umożliwiał/umożliwiał ZSMOPL. W przypadku Podmiotów Raportujących będących aptekami lub punktami aptecznymi, korzystających z Systemu Dziedzinowego KS-AOW, dostęp do Oprogramowania Integracyjnego możliwy jest z poziomu menu głównego tego systemu (Menu Główne (APMAN) -> Poziom 2 (element znajduje się w prawym dolnym rogu okienka) -> Interfejsy do MZ).

W tym miejscu należy podkreślić, że KAMSOF S.A. aktywnie uczestniczył w każdym spotkaniu (na które został zaproszony przez CSIOZ) poświęconym systemowi ZSMOPL. Część spotkań miała charakter typowo techniczny (spotkania z Integratorami), a część merytoryczny (spotkania z przedstawicielami Podmiotów Raportujących i Integratorami). KAMSOF S.A. na tych spotkaniach, jak i w korespondencji e-mailowej z przedstawicielami CSIOZ wyrażał wątpliwości i zadawał pytania, których istotna część została zebrana i ponownie wysłana w piśmie wysłanym do Dyrektora CSIOZ w dniu 26 października 2017 (nr pisma: KSSA-5000/20171026/01), którego kopię otrzymała także Naczelna Izba Aptekarska i każda Okręgowa Izba Aptekarska. Wyrażanie tych wątpliwości i zadawanie pytań należy traktować przede wszystkim jako wyraz naszej troski o:

1. zapewnienie maksymalnej ciągłości procesu raportowania do ZSMOPL przez Podmioty Raportujące z wykorzystaniem Oprogramowania Integracyjnego podłączonego do Systemu Dziedzinowego,
2. komfort i bezpieczeństwo biznesowe naszych Klientów, którzy są jednocześnie Podmiotami Raportującymi, poprzez oferowanie i wiadczenie dodatkowych usług, które mogą pomóc Podmiotom Raportującym w spełnianiu obowiązków ustawowych.

Po tym krótkim wstępie chciałbym się odnieść do zadanych przez Pana pytań, na tyle precyzyjnie, na ile pozwala mi stan naszej wiedzy.

1. Zgodnie z obowiązującym na dzień 17 listopada 2017 r. prawem - Ustawa Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r. Dz. U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późniejszymi zmianami – hurtownie farmaceutyczne (art. 78 pkt 1 ust. 6a), podmioty odpowiedzialne (art. 36z pkt 2), apteki, punkty apteczne lub działy farmacji szpitalnej (art. 95 pkt 1b) obowiązane są do przekazywania danych do ZSMOPL raz na dobę (art. 72a pkt 3) począwszy od 1 stycznia 2017 roku. Aktualnie obowiązujące prawo określa również zakres kar za nieprzekazywanie danych do ZSMOPL, co zostało określone w art. 127c ustawy Prawo Farmaceutyczne. Jednocześnie należy podkreślić, że od stycznia 2017 roku trwały prace nad projektem ustawy zmieniającej ustawę o zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (nr w wykazie prac Rady Ministrów: UD194 - <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12294213>), a od lipca 2017 roku kontynuowane są w ramach prac nad projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne (nr w wykazie prac Rady Ministrów: UD93 - <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12289206>). W myśl tego projektu, do dnia 31 grudnia 2017 roku Podmioty Raportujące nie są zobowiązane do przekazywania informacji do systemu ZSMOPL oraz nie będą wszczynane wobec Podmiotów Raportujących postępowania o nałożenie kar za nieprzekazywanie informacji do ZSMOPL, a jeśli jakieś zostały wszczęte, to



- się je umarza. Zatem, w myśl obecnie obowiązującego prawa Podmioty Raportujące są zobowiązane do raportowania do systemu ZSMOPL a brak raportowania może w konsekwencji skutkować nałożeniem kar finansowych na te podmioty. Takie stanowisko jest także prezentowane przez CSIOZ w komunikacie opublikowanym na stronie CSIOZ w dniu 24 października 2017 roku (<https://www.csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/wyjasnienia-dotyczace-publikacji-na-temat-zsmopl>). Pomimo zadawanych pytań, na spotkaniu w dniu 12 kwietnia 2017 roku z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia w siedzibie CSIOZ, KAMSOF S.A. nie otrzymała informacji o planowanym terminie zakończenia prac nad projektem. Ostatnie modyfikacje dotyczące prac legislacyjnych nad tym projektem datowane są na 2 listopada 2017 roku.
- Zgodnie z komunikatami dostępnymi na stronie CSIOZ, kanałem komunikacyjnym w sprawie systemu ZSMOPL jest adres mail [zsmopl@csioz.pl](mailto:zsmopl@csioz.pl). Na ten adres osoby realizujące poszczególne projekty w KAMSOF S.A. wysyłają informacje o zauważonych nieprawidłowościach i problemach. Na odpowiedź czeka się zazwyczaj kilka dni. Chciałbym jednocześnie zwrócić uwagę na fakt, że system ZSMOPL jest systemem dostarczającym przez CSIOZ, a nie spółkę KAMSOF S.A., więc za wdrożenie tego systemu zarówno w CSIOZ, w Ministerstwie Zdrowia jak i w Podmiotach Raportujących spółka KAMSOF S.A. nie odpowiada. KAMSOF S.A. zbudowała dodatkowe Oprogramowanie Integryjne, współpracujące z Systemami Dziedziny, które pozwala Podmiotom Raportującym spełnić wymagania komunikacji ze ZSMOPL, zgodnie ze specyfikacją wymiany komunikatów dostarczoną przez CSIOZ.
  - KAMSOF S.A. nie uzyskuje dokumentacji do systemu ZSMOPL inną drogą niż poprzez śledzenie strony internetowej [www.csioz.gov.pl](http://www.csioz.gov.pl). CSIOZ umieszcza tam dokumentacje nie informując w żaden sposób KAMSOF S.A. o nowej dokumentacji, czy też nowej wersji istniejącej dokumentacji. KAMSOF S.A. nie jest informowany przez CSIOZ z wyprzedzeniem o planowanych zmianach w specyfikacji komunikatów. Na zadane 7 sierpnia 2017 roku pytanie dotyczące możliwości zmian w specyfikacji komunikatów, KAMSOF S.A. otrzymała 24 sierpnia 2017 roku z CSIOZ odpowiedź: „W najbliższym czasie nie przewidujemy dokonywania istotnych zmian w komunikacie, jeśli sytuacja ulegnie zmianie będziemy o tym fakcie każdorazowo informować w aktualnościach na stronie <http://csioz.gov.pl>”. Ostatnia opublikowana przez CSIOZ zmiana specyfikacji dotyczy wersji 2.12 i jest datowana na 9 października 2017 roku. Na dzień dzisiejszy Oprogramowanie Integryjne dostarczane przez KAMSOF S.A. Podmiotom Raportującym działa zgodnie z najnowszą specyfikacją formatu wymiany danych.
  - CSIOZ nie udostępnił specyfikacji sprzętu komputerowego i oprogramowania wystarczającej do spełnienia obowiązku raportowania do ZSMOPL. Nie znaleźliśmy także żadnego regulaminu świadczenia usług drogą elektroniczną dla portalu, do którego uzyskują dostęp za pomocą przeglądarki internetowej Podmioty Raportujące, w którym specyfikacja sprzętowa powinna zostać także określona. Jeszcze raz chciałbym podkreślić, że KAMSOF S.A. nie jest autorem ani dostawcą systemu ZSMOPL, a więc nie jest podmiotem odpowiedzialnym za wdrożenie tego systemu. Zarówno KAMSOF S.A. jak i firmy partnerskie KAMSOF S.A. nie otrzymują wiedzy ani kompetencji do określenia wymagań technicznych pozwalających na sprawną komunikację z systemem ZSMOPL.
  - CSIOZ nie udostępnił do tej pory wyników żadnych testów walidacyjnych systemu, ani pod kątem merytorycznym ani pod kątem wydajnościowym. KAMSOF S.A., mimo starań, nie otrzymała wiedzy na temat tego czy były przeprowadzane testy wydajnościowe systemu przez CSIOZ i czy system ZSMOPL jest gotowy do przyjmowania komunikatów od wszystkich Podmiotów Raportujących w Polsce. Pytania podobnej treści były wielokrotnie zadawane przez Integratorów w trakcie spotkań odbywających się głównie w roku 2016.
  - Na tą chwilę procedura zakładania konta w systemie ZSMOPL i uzyskiwania do niego dostępu jest udostępniana przez CSIOZ na stronach [www.csioz.gov.pl](http://www.csioz.gov.pl) i dotyczy środowiska ewaluacyjnego – zgodnie z komunikatem z 30 maja 2017 roku (<https://www.csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/komunikat-w-sprawie-zintegrowanego-systemu-monitorowania-obrotu-produktami-leczniczymi-zsmopl-1/controller/detail/News>). Natomiast zgodnie z komunikatem opublikowanym przez CSIOZ w dniu 8 listopada 2017 roku, należy założyć, że CSIOZ udostępni pod koniec listopada 2017 roku instrukcję zakładania kont w zoptymalizowanym środowisku produkcyjnym (<https://www.csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/podlaczenie-podmiotow-raportujacych-do-srodowiska-zsmopl>). KAMSOF S.A. w zakresie dodatkowych, odpłatnych usług może służyć pomocą w procesie podłączania Podmiotu Raportującego do ewaluacyjnego środowiska systemu ZSMOPL i w procesie zakładania kont w systemie ZSMOPL, a docelowo w procesie zakładania kont i podłączania do produkcyjnego środowiska ZSMOPL.
  - KAMSOF S.A. nie przekazano żadnej wiedzy na temat merytorycznej walidacji komunikatów po stronie systemu ZSMOPL. CSIOZ nie udostępniło ścieżek postępowania na wypadek powstania jakichkolwiek błędów bądź wątpliwości interpretacyjnych. Bazując na zapisach ustawowych oraz odpowiedziach CSIOZ, jednostką właściwą do rozstrzygnięcia ewentualnych wątpliwości merytorycznych jest GIF, który ma prawo kontrolować także rozbieżności pomiędzy danymi przesłanymi do ZSMOPL ze stanem faktycznym. Jedną z odpowiedzi CSIOZ, dotycząca pytania o techniczne aspekty ustawień części znaczników w raportowanym komunikacie, świadczy o tym, że system ZSMOPL nie jest systemem, którego zadaniem jest ograniczanie możliwości raportowania przez Podmioty Raportujące. Opisywana przez Pana Prezesa sytuacja może zatem powodować raportowanie produktu, niespełniającego kryterium ustawowego, a to z kolei może, ale nie musi, spowodować odrzucenia komunikatu w całości po stronie systemu ZSMOPL. Sprawdzenie tego możliwe będzie dopiero na środowisku produkcyjnym systemu ZSMOPL, który na dzień tworzenia tego pisma nie był dostępny.
  - KAMSOF S.A. nie uzyskała informacji na ten temat, choć pytania takie były wielokrotnie zadawane w trakcie spotkań technicznych i merytorycznych z CSIOZ. Odpowiedź nie została do tej pory udzielona.
  - Komunikaty powinny być przekazywane raz na dobę za dzień poprzedni. W związku z tym Systemy Dziedziny z wykorzystaniem Oprogramowania Integryjnego będą codziennie po uruchomieniu przypominały o każdym fakcie nie wysłania raportu do ZSMOPL za dzień poprzedni. Użytkownik systemu świadomie będzie podejmował decyzję o wysłaniu lub nie wysłaniu raportu do ZSMOPL za dzień poprzedni.
  - Zgodnie ze specyfikacją komunikatów obrotów i stanów ZSMOPL, wydanie leku dla osoby fizycznej nie wymaga podawania danych tej osoby. Nie istnieje zatem konieczność dodatkowej rejestracji tych danych w systemach Podmiotów Raportujących.



11. KAMSOFIT S.A. przeprowadziła takie szkolenie w 2016 roku. Dotyczyło ono tylko i wyłącznie tej części procesu, która leży po stronie Systemów Dziedzicznych i Oprogramowania Integracyjnego dostarczanych przez KAMSOFIT S.A. Podmiotom Raportującym. Przewidujemy przeprowadzenie podobnego szkolenia, zaktualizowanego o najnowszą wiedzę, w grudniu 2017. Dodatkowo proces konfiguracji Systemów Dziedzicznych i Oprogramowania Integracyjnego do współpracy ze ZSMOPL został opisany w odpowiedniej instrukcji użytkownika udostępnionej Podmiotom Raportującym. Natomiast proces związany z obsługą konta ZSMOPL, sposobem korzystania z systemu ZSMOPL opisany jest przez CSIOZ w postaci instrukcji użytkownika udostępnianej przez CSIOZ (na tą chwilę jedynie do wersji ewaluacyjnej ZSMOPL).
12. KAMSOFIT S.A. nie przewiduje dodatkowych opłat subskrypcyjnych ani nie przewiduje podniesienia ceny licencji Systemów Dziedzicznych w wyniku wytworzenia przez nią dodatkowego Oprogramowania Integracyjnego do komunikowania się z systemem ZSMOPL, o ile zakres i skomplikowanie ZSMOPL nie ulegnie w przyszłości istotnym zmianom. Z uwagi jednak na dość skomplikowany dla Podmiotów Raportujących proces uzyskiwania dostępu do systemu ZSMOPL, zakładania kont, pozyskiwania certyfikatów, monitorowania skuteczności dostarczania komunikatów do ZSMOPL, itp., KAMSOFIT S.A. zakłada, że przynajmniej niektóre Podmioty Raportujące będą potrzebowały wsparcia w realizacji tych procesów. Dla takich Podmiotów Raportujących KAMSOFIT S.A., ale pewnie także inne podmioty działające na rynku, będzie oferowała odpłatne usługi wsparcia w tych obszarach. Koszt tych usług będzie zależał od zakresu oczekiwanego wsparcia przez Podmioty Raportujące, a cenę będą ustalały podmioty świadczące usługi.

Podsumowując, KAMSOFIT S.A. dostarczyła pod koniec roku 2016 Podmiotom Raportującym, korzystającym z Systemów Dziedzicznych, Oprogramowanie Integracyjne, które stale dostosowuje do zmieniającej się specyfikacji komunikatów wymienianych z systemem ZSMOPL. KAMSOFIT S.A. stale zabiega o podnoszenie własnej wiedzy, ale także wiedzy swoich Klientów, dotyczącej zagadnień związanych ze ZSMOPL, zarówno w obszarze regulacji prawnych jak i merytorycznych oraz technicznych uwarunkowań dotyczących działania systemu ZSMOPL. Na wiele pytań nie otrzymaliśmy do tej pory odpowiedzi, pomimo wielokrotnych starań o ich uzyskanie. Mamy świadomość, bazując na wieloletnim doświadczeniu, że nierozwiane wątpliwości i pytania pozostające bez odpowiedzi w ramach realizacji tego typu projektów, mogą stać się przyczyną negatywnych konsekwencji dla wszystkich uczestników procesu, w szczególności dla Podmiotów Raportujących, w momencie rzeczywistego rozpoczęcia korzystania ze środowiska produkcyjnego ZSMOPL.

Dziękuję równocześnie za przesłane przez Pana Prezesa pismo, gdyż świadczy ono o tym, że nie tylko spółce KAMSOFIT S.A. zależy na tym, aby Podmioty Raportujące, w miarę bezboleśnie mogły zaadoptować się do nowej rzeczywistości, polegającej na obowiązku codziennego raportowania do ZSMOPL oraz na tym aby ustawodawca mógł osiągnąć określony w regulacjach prawnych rezultat. Jeżeli pomimo moich odpowiedzi będą pojawiały się kolejne pytania i wątpliwości to proszę o ich formułowanie. Na pewno postaram się do nich ustosunkować.

Kopię niniejszego pisma pozwalamy sobie wysłać jednocześnie do pozostałych adresatów określonych w Pana piśmie.

Z poważaniem,

**KAMSOFIT S.A.**  
  
**Tomasz PAWLIK**  
Dyrektor Wydziału Rozwiązań dla Ryнку Farmaceutycznego

Otrzymują:  
- Naczelna Izba Aptekarska  
- Okręgowe Izby Aptekarskie  
- a/a.