

Podłączenie podmiotów raportujących do środowiska ZSMOPL

Pod koniec listopada CSIOZ udostępni zoptymalizowaną funkcjonalność zakładania kont i podłączania podmiotów raportujących do środowiska Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL).

Zakładanie kont w systemie

Aby złożyć wniosek o założenie konta podmiotu raportującego w ZSMOPL niezbędne będzie posiadanie przez osobę reprezentującą podmiot, składającą wniosek, elektronicznego podpisu kwalifikowanego lub podpisu potwierdzonego Profilem Zaufanym. Podpisany wniosek będzie akceptowany za pomocą systemu.

Instrukcja zakładania kont w zoptymalizowanym środowisku produkcyjnym zostanie opublikowana pod koniec listopada 2017.

Certyfikaty do podpisywania komunikatów

W środowisku produkcyjnym akceptowane będą certyfikaty niekwalifikowane wystawione przez dowolne centrum certyfikacji zarejestrowane w rejestrach Narodowego Centrum Certyfikacji ().

W związku z powyższym, podmioty raportujące powinny uzyskać w jednym z powyższych centrów certyfikacji certyfikaty o poniższej specyfikacji.

Wymagania dla certyfikatu:

- a. zawiera adres e-mail, nazwę reprezentowanego podmiotu i miejsca prowadzenia działalności (opcjonalnie: imię i nazwisko subskrybenta),
- b. jest zgodny ze standardem X.509 v3,
- c. jest zabezpieczony funkcją skrótu SHA1,
- d. ma minimalną długość kluczy kryptograficznych: RSA/DSA 2048 bit,
- e. jest wystawiany w formacie PEM oraz opcjonalnie w formacie P12.

Aktualizacja wymagań dla certyfikatu z dn. 14 listopada 2017:

- zawiera adres e-mail, nazwę reprezentowanego podmiotu i miejsca prowadzenia działalności (opcjonalnie: imię i nazwisko subskrybenta),
- jest zgodny ze standardem X.509 v3,
- jest zabezpieczony funkcją skrótu minimum SHA1 (zalecana SHA2),
- ma minimalną długość kluczy kryptograficznych: RSA/DSA 2048 bit,
- jest wystawiany w formacie PEM oraz opcjonalnie w formacie P12.

W przypadku chęci wykorzystania certyfikatu zgodnego z powyższą specyfikacją, wystawionego przez zagraniczne centrum certyfikacji wymienione na liście europejskich zaufanych centrów certyfikacji () wymagany jest wcześniejszy kontakt drogą mailową na adres .

Pomoc techniczna w zakresie ZSMOPL:

- tel.: 22 597 09 70
- e-mail:

Jednocześnie nadal dostępne będzie środowisko testowe (ewaluacyjne) na którym można weryfikować poprawność wysyłanych komunikatów (prowadzić testy poprawnej implementacji komunikacji z ZSMOPL).

Specyfikacja komunikatów została opublikowana przez CSIOZ 13 stycznia 2016 r., dostępna jest pod adresem: