

Informacja o środowiskach i certyfikatach w ZSMOPL

W związku z licznymi pytaniami w zakresie funkcjonowania Zintegrowanego Systemu Monitorowania Produktami Leczniczymi przypominamy:

Środowisko produkcyjne

Środowisko produkcyjne ZSMOPL, dostępne pod adresem: **nie jest przeznaczone** do prowadzenia testów.

Odbiorcami komunikatów na środowisku produkcyjnym są organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, którzy mogą na ich podstawie generować raporty.

Do testów, zgodnie z .., służy środowisko ewaluacyjne (testowe) dostępne pod adresem:

Certyfikaty

Na środowisku produkcyjnym i ewaluacyjnym ZSMOPL akceptowane są certyfikaty niekwalifikowane wystawione przez dowolne centrum certyfikacji zarejestrowane w rejestrach Narodowego Centrum Certyfikacji.

Certyfikaty służą do zapewnienia integralności przesyłanego komunikatu z systemu raportującego do ZSMOPL. Proces weryfikacji tożsamości użytkownika posługującego się certyfikatem oparty jest o profil zaufany lub kwalifikowany podpis elektroniczny. Certyfikat nie jest walidowany pod kątem nazwy użytkownika, a jedynie pod kątem ścieżki zaufania certyfikatu. Użytkownik systemu ZSMOPL samodzielnie importuje certyfikat do swojego systemu raportującego oraz do ZSMOPL zapewniając jego poufność, niezaprzeczalność i rozliczalność. W związku z powyższym, CSIOZ nie stawia żadnych wymagań co do sposobu wypełnienia poszczególnych pól w certyfikacie pozostawiając tą kwestię w gestii podmiotu raportującego.

Jednocześnie informujemy, że certyfikaty wystawione przez CSIOZ w okresie pilotażu i prowadzonej ewaluacji będą akceptowane wyłącznie na środowisku ewaluacyjnym. CSIOZ od 14 grudnia nie będzie wydawało własnych certyfikatów.

Proces organizacyjny podpisywania wniosków

następujące zapisy: zaktualizowana została o

Na stronie 19 dodano:

„Nie jest wymagane dołączenie żadnych dokumentów potwierdzających działalność”.

Na stronie 20 dodano:

„CSIOZ rekomenduje, aby obsługa procesu organizacyjnego podpisywania wniosków została przyjęta jako wewnętrzna regulacja. System nie narzuca wymagań, by wniosek administratora lokalnego był podpisywany przez członka zarządu reprezentującego firmę, jednak z punktu widzenia prawnego, jest to sytuacja najbardziej pożądana. Wniosek może być podpisany przez dowolną, jedną, upoważnioną przez zarząd osobę”.