

Procedura uzyskania certyfikatu do ZSMOPL na potrzeby ewaluacji

Wprowadzenie

Dokument opisuje procedurę uzyskania przez podmiot raportujący certyfikatu podpisanego przez CC CSIOZ na potrzeby podłączenia systemu lokalnego podmiotu raportującego (zwany dalej systemem lokalnym) do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) w czasie ewaluacji.

Podmiot raportujący, przed przystąpieniem do procesu uzyskania certyfikatu, zakłada w ZSMOPL konto podmiotu raportującego oraz konto administratora lokalnego, wg „Procedury podłączenia do ZSMOPL na środowisku ewaluacyjnym”.

Dla każdego miejsca prowadzenia działalności konieczne jest uzyskanie unikatowego certyfikatu.

1. Definicje i skróty

System lokalny podmiotu raportującego – system informatyczny apteki / hurtowni farmaceutycznej / podmiotu odpowiedzialnego, w którym podmiot raportujący przetwarza dane o przeprowadzanych transakcjach zakupu i sprzedaży, umożliwiając wygenerowanie raportu zgodnego z oczekiwaną specyfikacją interfejsu systemu ZSMOPL

Administrator lokalny – administrator systemu lokalnego podmiotu raportującego. Osoba reprezentująca podmiot raportujący w systemie ZSMOPL

ZSMOPL - Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 29 ustawy o z dnia 28 kwietnia 2011 r. (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657 z późn. zm)

CC CSIOZ – Centrum Certyfikacji obsługiwane przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSIOZ)

2. Proces uzyskania certyfikatu z CC CSIOZ.

Proces uzyskania certyfikatu składa się z następujących etapów (Ryc. 1):

1. Przygotowanie przez administratora systemu lokalnego klucza prywatnego (KEY) oraz wniosku o podpisanie certyfikatu (CSR);
2. Przesłanie wniosku o podpisanie certyfikatu (CSR) do CC CSIOZ;
3. Podpisanie CSR przez CC CSIOZ. Odesłanie certyfikatu do administratora systemu lokalnego (CRT).

2.1. Przygotowanie klucza prywatnego i pliku CSR

Administrator systemu lokalnego, na którym ma zostać zainstalowany certyfikat, może wygenerować klucz prywatny i plik CSR za pomocą przygotowanej przez nas strony <https://zsmopl.farmacja.info>

Ważne wskazówki:

Prosimy nie używać polskich znaków diakrytycznych (narodowych) – system zmieni polskie znaki na ich odpowiedniki łacińskie

- **Nazwa i adres apteki – pole obowiązkowe, dla podmiotów posiadających apteki lub hurtownie farmaceutyczne wpisujemy nazwę (o ile występuje) i adres miejsca prowadzenia działalności (tj. adres apteki lub hurtowni). Dla podmiotów odpowiedzialnych: adres. Pole posiada ograniczenie maksimum 64 znaki.**

- Pełna nazwa firmy – pole obowiązkowe, należy podać pełną i dokładną nazwę firmy. Nazwa firmy musi zgadzać się z nazwą znajdującą się w dokumentach rejestrowych: Regon, EDG lub KRS. Pole posiada ograniczenie maksimum 64 znaki.
- Dział firmy – pole obowiązkowe, należy wpisać w tym polu dział firmy, który jest odpowiedzialny za wdrożenie certyfikatu, np. „Dział IT” lub „Kierownik”. Pole posiada ograniczenie maksimum 64 znaki.
- Miejscowość – pole obowiązkowe, należy podać nazwę miejscowości, w której mieści się siedziba firmy, np. „Szczecin”. Pole posiada ograniczenie maksimum 128 znaków.
- Województwo – pole obowiązkowe, należy podać nazwę województwa, w którym mieści się siedziba firmy, np. „Zachodniopomorskie”. Pole posiada ograniczenie maksimum 128 znaków.
- Email – należy podać adres e-mail osoby odpowiedzialnej za certyfikat.

Wygenerowany klucz prywatny oraz plik CSR zostaną przesłane na adres Email wskazany w formularzu.

2.2. Przesłanie wniosku o podpisanie certyfikatu (CSR) do CC CSIOZ

Otrzymany pocztą email plik *.csr , należy zapisać i następnie przesłać do CC CSIOZ.

Plik należy przesłać pocztą elektroniczną na adres certyfikaty@csioz.gov.pl

UWAGA! Przesyłkę należy wysłać z adresu poczty elektronicznej administratora lokalnego podmiotu zarejestrowanego w systemie ZSMOPL.

2.3. Podpisanie CSR przez CC CSIOZ. Odesłanie certyfikatu do administratora systemu lokalnego

Podpisany certyfikat zostanie odesłany zwrotnie na adres wnioskującego. Plik z certyfikatem będzie spakowany (zip). Przed zaimportowaniem w ZSMOPL należy go rozpakować. Rozszerzenie właściwego pliku z certyfikatem to *.crt

3. Instalacja certyfikatu w ZSMOPL

Administrator lokalny dokonuje rejestracji certyfikatów na potrzeby aplikacji wysyłających komunikaty do ZSMOPL zgodnie z procedurą opisaną w dokumencie CSIOZ-SD-ZSMOPL_PU_Zarządzanie kontami podmiotów raportujących_1.0.

4. Instalacja certyfikatu w systemie raportującym

Instalację certyfikatu w lokalnym systemie raportującym wykonuje się zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od dostawcy oprogramowania. Zakres niniejszej instrukcji nie obejmuje tej czynności.