



Minister Zdrowia

Warszawa, 09 grudnia 2020

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie tzw. importu docelowego w związku z uruchomieniem od 1 stycznia 2021 r. Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID)

W związku z planowanym od 1 stycznia 2021 r. uruchomieniem Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID) Minister Zdrowia przekazuje informacje dotyczące projektu:

SOID jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane niezbędne do wydawania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozstrzygnięć w sprawie sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia (art. 31c Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia).

System daje możliwość wystawiania zapotrzebowań na sprowadzenie z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, o których mowa w [art. 4 ust. 2 \(dalej jako zapotrzebowania\), zgłoszeń o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8](#) (dalej jako zgłoszenia) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także zapotrzebowań na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

SOID umożliwia rozpatrywanie złożonych zapotrzebowań lub zgłoszeń, pobieranie przez apteki i hurtownie farmaceutyczne informacji o rozpatrzonych zapotrzebowaniach lub zgłoszeniach oraz komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia dotycząca tego zakresu.

W pierwszym etapie, wdrażanym od 1 stycznia 2021 r., system umożliwi:

- wystawianie zapotrzebowań przez lekarzy,
- uzyskanie akceptacji kierownika podmiotu w przypadku zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,
- zaopiniowanie zapotrzebowań przez konsultanta,
- rozpatrzenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia,

a po wydanym rozstrzygnięciu przekazanie informacji do pacjenta (na adres e-mail podany w zapotrzebowaniu), jeśli produkt jest stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą lub na adres e-mail podmiotu leczniczego w którym produkt będzie stosowany. Pobranie informacji o rozpatrzonym zapotrzebowaniu możliwe jest pod adresem: <https://soid.ezdrowie.gov.pl/> i nie wymaga zakładania konta w SOID – w wyszukiwarce należy podać dwie z trzech wymaganych informacji:

- ❖ numer zapotrzebowania,
- ❖ numer rozstrzygnięcia,
- ❖ numer PESEL/dowodu osobistego/paszportu pacjenta lub numer wpisu do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą w przypadku zapotrzebowania na produkt stosowany w podmiocie leczniczym.

Jakie są wymagania techniczne:

- ❖ System dostępny jest pod adresem: <https://soid.ezdrowie.gov.pl/>
- ❖ Preferowanymi przeglądarkami do poprawnego działania SOID są: Google Chrome i Mozilla Firefox
- ❖ SOID wymaga podpisu elektronicznego do założenia konta oraz do podpisywania zapotrzebowań lub zgłoszeń. SOID umożliwia podpisywanie następującymi podpisami elektronicznymi:

- Profilem zaufanym
- Kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem osobistym
- Certyfikatem ZUS.

Ile trwa i jak wygląda proces zakładania konta:

- ❖ Założenie konta jest możliwe tylko dla użytkowników posiadających konto w Elektronicznej Platformie Logowania Ochrony Zdrowia (e-PLOZ) .
- ❖ Konto w SOID może założyć podmiot biorący udział w procesie obsługi zapotrzebowań lub zgłoszeń tj. lekarz, konsultant oraz hurtownia farmaceutyczna

W przypadku lekarza założenie konta trwa kilkanaście minut:

- ❖ Jeśli lekarz nie posiada konta na platformie e-PLOZ może je założyć klikając „zarejestruj się” na stronie SOID
- ❖ Po zalogowaniu do SOID należy kliknąć na „wniosek o założenie konta dla lekarza”
- ❖ Po uzupełnieniu danych należy wniosek podpisać (podpisy jw.)
- ❖ Jeśli wprowadzone dane będą zgodne z danymi w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych konto w roli „lekarz” zostanie założone.
- ❖ Jeśli dane nie będą zgodne zostanie wyświetlony komunikat jakie dane są niespójne
- ❖ Jeśli dane lekarza znajdują się w Rejestrze Konsultantów na koncie zostanie nadana druga rola „konsultant”
- ❖ Można już wystawiać zapotrzebowania

W przypadku hurtowni wniosek o konto składa Osoba Odpowiedzialna

- ❖ Jeśli Osoba Odpowiedzialna nie posiada konta na platformie e-PLOZ może je założyć klikając „zarejestruj się” na stronie SOID
- ❖ Po zalogowaniu do SOID należy kliknąć na „wniosek o założenie konta dla hurtowni”

- ❖ Po uzupełnieniu danych Osoba Odpowiedzialna podpisuje wniosek i przekazuje do podpisu osoby upoważnionej do reprezentacji podmiotu
- ❖ Po podpisie osoby upoważnionej do reprezentacji podmiotu wniosek wpływa do Ministerstwa Zdrowia
- ❖ Minister Zdrowia rozpatruje wniosek o założenie konta w SOID, informacja o założeniu konta lub odrzuceniu wniosku jest przesyłana na adres e-mail wskazany we wniosku.
- ❖ Jeśli wniosek został rozpatrzony pozytywnie można składać zgłoszenia.

Uwaga!

Za założenie konta dla hurtowni pobierana jest opłata w wysokości 500 zł. Jest to **opłata jednorazowa**, bo dotyczy założenia konta, a nie każdego składanego przez hurtownię zgłoszenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zakładania kont oraz procesu wystawiania, potwierdzania, rozpatrywania i realizacji zapotrzebowań na każdym ich etapie będą zamieszczane na stronie internetowej Centrum eZdrowia <https://cez.gov.pl/>

W związku z możliwością wystawiania i składania zapotrzebowań w wersji elektronicznej poprzez SOID, od 1 stycznia 2021 r. przestają obowiązywać uproszczone procedury dotyczące importu docelowego ogłoszone komunikatem Ministra Zdrowia z 9 kwietnia 2020 r. (PROCEDURY DOTYCZĄCE REFUNDACJI OBOWIAZUJĄ DO ODWOŁANIA)

Minister Zdrowia zachęca do korzystania z możliwości jakie daje wprowadzany system, natomiast zgodnie z zapisami art. 35 ust. 3 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. z 2020 poz. 1493) w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu (tj. 1 stycznia 2021 r. do 31 marca 2021 r.) zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2, zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, oraz

**zapotrzebowania, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy o
Bezpieczeństwie żywności i żywienia, MOGĄ BYĆ SKŁADANE W WERSJI
PAPIEROWEJ.**

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Wzór zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia
2. Wzór zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu