**Republika Slovenija, Ministrstvo za zdravje**

**Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije**

**Inštitut za varovanje zdravja RS**

**Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke**

**Navodilo za elektronsko prevzemanje podatkov**

**prenovljene Centralne baze zdravil**

Verzija 5.13 – 2.8.2012

**1. Uvod**

Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZZS), Inštitut za varovanje zdravja RS in Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP), so kot rezultat skupnega projekta vzpostavili novo verzijo Centralne baze zdravil (v nadaljevanju: CBZ), kot osrednji nacionalni referenčni vir podatkov o zdravilih.

Navedene institucije vodijo podatke v CBZ skladno z veljavno zakonodajo in medinstitucionalnim dogovorom.

Struktura podatkov je glede na prejšnjo verzijo Centralne baze zdravil, ki je bila opisana v navodilu verzije 4, na več mestih spremenjena skladno z dogovorom med skrbniki baze.

Ključne spremembe in novosti so:

* Pri zdravilu je na voljo podatek ali je zdravilo **aktivno**, kar pomeni, da ima skladno z zakonodajo urejen pravni status za uporabo v Republiki Sloveniji.
* Uveden je podatek **postopek**, ki določa vrsto postopka po katerem je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom. Uporablja se naslednji šifrant:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Šifra | Oznaka postopka | Naziv postopka |
| 1 | CP | Centralizirani postopek |
| 2 | NP | Nacionalni postopek |
| 3 | MRP | Postopek z medsebojnim priznavanjem |
| 4 | DCP | Decentralizirani postopek |

* Vpeljana je entiteta **farmacevtski produkt** za podrobnejše opisovanje zdravil, katerih pakiranje vsebuje več farmacevtskih produktov (npr. tableta in krema). Tej entiteti sta podrejeni entiteti zdravilne učinkovine in pomožne snovi. Vpeljanih je tudi nekaj novih atributov: stične ovojnine, oblike zdravilnih učinkovin.
* V šifrantu merskih enot je dodana oznaka merske enote po UCUM standardu.
* Uveden je nov podatek **prisotnost zdravila na trgu**, ki podaja informacijo ali je zdravilo na trgu in pričakovanih spremembah.
* Na novo je vključen podatek o razvrstitvi zdravila na **bolnišnične liste**.
* Dopolnjeni so podatki o **dovoljenjih za promet z zdravilom** (prej se je uporabljal izraz odločba). Podatki o subjektih s sedežem v Republiki Sloveniji so vezani na Poslovni Register, ki ga vodi AJPES.
* Dodani so podatki o **spletnih povezavah** (url), na katerih je mogoče dobiti več podatkov o zdravilu. Predvideno je navajanje povezav do podatkov o zdravilih v zbirki Evropske agencije za zdravila in sicer za zdravila, ki so pridobila dovoljenje pri tej instituciji.
* Dodan je sklop podatkov o **medsebojno zamenljivih zdravilih**.

Pri nekaterih entitetah so se spremenili izrazi, da so usklajeni z mednarodno terminologijo in dogovorom med nosilci projekta:

* »Delovna šifra zdravila« se sedaj imenuje »**nacionalna šifra zdravila**«.
* »Registriranost« se sedaj imenuje »**pravni status**«. Uporablja se naslednji šifrant:

|  |  |
| --- | --- |
| Šifra | Naziv |
| 1 | Zdravila z dovoljenjem za promet |
| 2 | Nujna neregistrirana zdravila |
| 3 | Interventno uvožena zdravila za potrebe posamičnega zdravljenja |
| 4 | Paralelni vnos/uvoz |
| 5 | Paralelna distribucija |
| 6 | Živila za posebne zdravstvene namene |
| 7 | Galenski pripravki |

V primeru, da bo isto zdravilo skozi čas pridobilo različne vrste dovoljenj ali ga bodo uvozili različni uvozniki, bo vsakokrat pridobilo drugo nacionalno šifro zdravila.

* »Aplikacija« se sedaj imenuje »**pot uporabe**«.
* »Mamilo-trigonik« se sedaj imenuje »**previdnostni ukrep«**.
* »Dnevno definirana doza« se sedaj imenuje »**dnevno definirani odmerek**«.
* »Vrsta odločbe« se sedaj imenuje »**vrsta postopka**«. Uporablja se naslednji šifrant:

|  |  |
| --- | --- |
| Šifra | Naziv |
| 1 | Novo dovoljenje za promet |
| 2 | Podaljšanje dovoljenja za promet |
| 3 | Prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet |
| 4 | Prenos dovoljenja za promet |
| 5 | Priglasitev |
| 6 | Razširitev dovoljenja za promet |
| 7 | Sprememba dovoljenja za promet |
| 8 | Vloga za vnos/uvoz nujnega zdravila brez DzP |
| 9 | Vloga za vnos/uvoz zdravila brez DzP |
| 10 | Vloga za paralelno distribucijo |
| 11 | Vloga za paralelni uvoz/vnos |
| 12 | Začasen odvzem DzP |
| 13 | Ponovna pridobitev dovoljenja za promet |
| 14 | Nedoločeno |

Institucije skrbijo za redno posodabljanje podatkov in jih na spletnih straneh dajejo na voljo lekarnam in izvajalcem zdravstvene dejavnosti.

Dokument opisuje način in tehnične podrobnosti objave podatkov v obliki XML in postopke registracije lekarn in izvajalcev za pridobivanje teh podatkov.

Večina navedenih podatkov CBZ je javno dostopna v spletni aplikaciji na [www.cbz.si](http://www.cbz.si) (testna verzija aplikacije je dostopna na [www.cbz.si/cbz2](http://www.cbz.si/cbz2)), kjer so na voljo tudi navodila za bolnike in povzetki značilnosti zdravil (SmPC).

**2. Nabor podatkov**

V prenovljeni Centralni bazi zdravil so zagotovljeni podatki o zdravilih:

* z dovoljenjem za promet v Sloveniji, ki je bilo izdano po nacionalnem postopku ali postopkih MRP/DCP (Mutual Recognition Procedure, Decentralised Procedure),
* z dovoljenjem za promet po centraliziranem postopku, za katerega je imetnik dovoljenja pri JAZMP pridobil podatke, ki jih potrebuje za prihod na trg Republike Slovenije,
* z dovoljenjem za vnos oziroma uvoz,
* z dovoljenjem za paralelni uvoz ali potrdilom za paralelno distribucijo,
* z opredeljeno medsebojno zamenljivostjo

in podatki o galenskih pripravkih in živilih za posebne zdravstvene namene, ki so razvrščeni na razvrstitvene sezname ZZZS.

Na voljo je naslednji nabor podatkov:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Naziv polja** | | | | | | | **Kratek opis** | **Podatkovni tip** | **Dolžina** | **Obvezno** |
| Posiljka | | | | | | | Pošiljka (objava) podatkov. | | | DA |
| VerzijaPosiljke | | | | | | Verzija pošiljke. | AN | 15 | DA |
| DatumPosiljke | | | | | | Datum priprave pošiljke. | DT | 10 | DA |
| VerzijaSheme | | | | | | Verzija xml sheme. | N | 5 | DA |
| Podatki (1..N) | | | | | | Podatki o zdravilu. | | | DA |
| Zdravilo | | | | | Administrativni podatki o zdravilu. | | | DA |
| NacionalnaSifraZdravila | | | | Nacionalna šifra zdravila. | N\VN | 6 | DA |
| ImeZdravila | | | | Ime zdravila v skladu s 6. členom Zakona o zdravilih. | AN | 80 | DA |
| PoimenovanjeZdravila | | | | Ime zdravila skupaj z jakostjo in farmacevtsko obliko. | AN | 240 | DA |
| KratkoPoimenovanjeZdravila | | | | Kratko poimenovanje zdravila skupaj z jakostjo in farmacevtsko obliko. | AN | 80 | NE |
| EANOznaka | | | | EAN oznaka zdravila. | N\VN | 13 | NE |
| OglasevanjeDovoljeno | | | | Oglaševanje dovoljeno. Nabor vrednosti: Da, Ne. | AN | 2 | NE |
| Pakiranje | | | | Opis pakiranja. | AN | 500 | DA |
| Originator | | | | Oznaka ali je zdravilo originator. Nabor vrednosti: Da, Ne. | AN | 2 | NE |
| PravniStatus | | | | Pravni status. |  |  | DA |
| SifraPrSt | | | Šifra pravnega statusa. | N | 5 | DA |
| NazivPrSt | | | Naziv pravnega statusa. | AN | 80 | DA |
| KolicinaOEZzaAplikacijo | | | | Količina osnovne enote zdravila za aplikacijo. | DE | 15,4 | DA\* |
| OEZzaAplikacijo | | | | Osnovna enota za aplikacijo. |  |  | DA\* |
| SifraOEZ | | | Šifra Osnovna enota za aplikacijo. | N | 5 | DA |
| OznakaOEZ | | | Oznaka osnovne enote za aplikacijo. | AN | 15 | DA |
| NazivOEZ | | | Naziv osnovne enota za aplikacijo. | AN | 60 | DA |
| FarmacevtskaOblika | | | | Farmacevtska oblike farmacevtskega produkta, ki se nahaja v stični ovojnini. |  |  | DA |
| SifraFO | | | Šifra farmacevtske oblike. | N | 5 | DA |
| SloNazivFO | | | Slovenski opis farmacevtske oblike. | AN | 100 | DA |
| AngNazivFO | | | Angleški opis farmacevtske oblike. | AN | 100 | DA |
| Postopek | | | | Postopek za izdajo dovoljenja. |  |  | NE |
| SifraPostopka | | | Šifra postopka | N | 5 | DA |
| OznakaPostopka | | | Oznaka postopka | AN | 30 | DA |
| NazivPostopka | | | Naziv postopka | AN | 80 | DA |
| SifraAktivna | | | | Aktivna zdravila imajo oznako 1 | N | 5 | NE |
| PrisotnostNaTrgu (0..N) | | | | Prisotnost zdravila na trgu. | | | NE |
| SifraPNT | | | Šifra prisotnosti zdravila na trgu. | N | 5 | DA |
| NazivPNT | | | Opis prisotnosti zdravila na trgu. | AN | 100 | DA |
| VeljaOd | | | Prisotnosti zdravila na trgu z dnem | DT | 10 | DA |
| VeljaDo | | | Prisotnosti zdravila na trgu do | DT | 10 | NE |
| FarmacevtskiProdukt (0..N) | | | | Podatki o farmacevtskih produktih. | | | NE |
| ZaporednaStevilka | | | Zaporedna številka farmacevtskega produkta v zdravilu. | N | 5 | DA |
| SticnaOvojnina | | | Šifra (vrste) stične ovojnine farmacevtskega produkta. |  |  | DA\* |
| SifraSO | | Šifra stične ovojnine. | N | 5 | DA |
| NazivSO | | Opis stične ovojnine. | AN | 80 | DA |
| FarmacevtskaOblika | | | Farmacevtska oblike farmacevtskega produkta, ki se nahaja v stični ovojnini. |  |  | DA |
| SifraFO | | Šifra farmacevtske oblike. | N | 5 | DA |
| SloNazivFO | | Slovenski opis farmacevtske oblike. | AN | 100 | DA |
| AngNazivFO | | Angleški opis farmacevtske oblike. | AN | 100 | DA |
| SteviloOEZAvStOvojnini | | | Število osnovnih enot za aplikacijo v eni stični ovojnini. | DE | 15,4 | NE |
| MerskaEnotaStJak | | | Merska enote, v kateri sta podana količina zdravilne učinkovine in oblike zdravilne učinkovine v števcu. |  |  | DA\* |
| SifraME | | Šifra merske enote. | N | 5 | DA |
| UCUMOznakaME | | UCUM oznaka merske enote. | AN | 30 | DA |
| SloOznakaME | | Slovenska oznaka merske enote. | AN | 30 | DA |
| SloNazivME | | Naziv merske enote. | AN | 200 | DA |
| ImenovalecJakostiZU | | | Imenovalec jakosti zdravilne učinkovine. | DE | 15,4 | DA\* |
| ImenovalecJakostiOblike | | | Imenovalec jakosti oblike zdravilne učinkovine. | DE | 15,4 | DA\* |
| OEZImenovalecJakosti | | | Šifra osnovne enote imenovalca jakosti zdravilne učinkovine in oblike zdravilne učinkovine. |  |  | DA\* |
| SifraOEZ | | Šifra Osnovna enota za aplikacijo. | N | 5 | DA |
| OznakaOEZ | | Oznaka osnovne enote za aplikacijo. | AN | 15 | DA |
| NazivOEZ | | Naziv osnovne enota za aplikacijo. | AN | 60 | DA |
| ZdravilnaUcinkovina (0..N) | | | Zdravilna učinkovina v farmacevtskem produktu. |  |  | NE |
| SifraINN | | Šifra INN ali drugega splošnega imena. | N | 5 | DA |
| NazivINN | | Naziv INN ali drugega splošnega imena. | AN | 120 | DA |
| LatNazivUcinkovine | | Latinski naziv učinkovine. | AN | 120 | NE |
| AngNazivUcinkovine | | Angleški naziv učinkovine. | AN | 120 | NE |
| StevecJakosti | | Količina zdravilne učinkovine na enoto prostornine ali mase, upoštevajoč farmacevtsko obliko. | DE | 15,4 | DA\* |
| SifraOblikeZdrUci | | Šifra oblike zdravilne učinkovine. | N | 5 | NE |
| NazivOblikeZdrUci | | Naziv oblike zdravilna učinkovine. | AN | 120 | NE |
| StevecJakostiOblUci | | Količina oblike zdravilne učinkovine na enoto prostornine ali mase, upoštevajoč farmacevtsko obliko. | DE | 15,4 | NE |
| PomoznaSnov (0..N) | | | Podatki o pomožnih snoveh. |  |  | NE |
| SifraPS | | Šifra pomožne snovi. | N | 5 | DA |
| NazivPS | | Slovenski naziv pomožne snovi. | AN | 80 | DA |
| PotUporabe (0..N) | | | Šifra poti uporabe zdravila. | | | NE |
| SifraPU | | Šifra poti uporabe. | N | 5 | DA |
| NazivPU | | Opis poti uporabe. | AN | 80 | DA |
| OznakaPrevidUkrepa (0..N) | | | Oznaka previdnostnega ukrepa. | | | NE |
| SifraPrUk | | Šifra previdnostnega ukrepa. | N | 5 | DA |
| NazivPrUk | | Naziv previdnostnega ukrepa. | AN | 80 | DA |
| DovoljenjeZaPromet (0..N) | | | Dovoljenje za promet. | | | NE |
| StevilkaDovoljenja | | Številka dovoljenja. | AN | 30 | DA |
| StevilkaULObjave | | Številka uradnega lista objave. | AN | 15 | NE |
| DatumULObjave | | Datum uradnega lista objave. | DT | 10 | NE |
| DatumDovoljenja | | Datum dovoljenja. | DT | 10 | NE |
| DatumVeljavnostiDovoljenja | | Datum veljavnosti dovoljenja. | DT | 10 | NE |
| DatumPrenehanjaTrzenjaZdravila | | Datum, do kdaj je lahko zdravilo še v prometu. | DT | 10 | NE |
| VrstaPostopka | | Vrsta postopka. |  |  | DA |
| SifraVP | Šifra vrste postopka. | N | 5 | DA |
| NazivVP | Opis vrste postopka. | AN | 80 | DA |
| ImetnikDovoljenja | | Imetnik dovoljenja. |  |  | DA |
| SifraSubjekta | Šifra subjekta. | N | 10 | DA |
| NazivSubjekta | Naziv subjekta. | AN | 100 | DA |
| UlicaHisnaStevilkaSubjekta | Naslov subjekta - ulica in hišna številka. | AN | 60 | DA |
| PostnaStevilkaKrajPosteSubjekta | Naslov subjekta – poštna številka in pošta. | AN | 60 | DA |
| SifraDrzaveSubjekta | Šifra države. Uporablja se šifrant Države. | N | 3 | DA |
| Pooblascenec | | Pooblaščenec. |  |  | NE |
| SifraSubjekta | Šifra subjekta. | N | 10 | DA |
| NazivSubjekta | Naziv subjekta. | AN | 100 | DA |
| UlicaHisnaStevilkaSubjekta | Naslov subjekta - ulica in hišna številka. | AN | 60 | DA |
| PostnaStevilkaKrajPosteSubjekta | Naslov subjekta – poštna številka in pošta. | AN | 60 | DA |
| SifraDrzaveSubjekta | Šifra države. Uporablja se šifrant Države. | N | 3 | DA |
| Izdelovalec (0..N) | | Izdelovalec, ki sprošča serijo. |  |  | NE |
| SifraSubjekta | Šifra subjekta. | N | 10 | DA |
| NazivSubjekta | Naziv subjekta. | AN | 100 | DA |
| UlicaHisnaStevilkaSubjekta | Naslov subjekta - ulica in hišna številka. | AN | 60 | DA |
| PostnaStevilkaKrajPosteSubjekta | Naslov subjekta – poštna številka in pošta. | AN | 60 | DA |
| SifraDrzaveSubjekta | Šifra države. Uporablja se šifrant Države. | N | 3 | DA |
| ATC (0..N) | | | Podatki o ATC klasifikaciji zdravila. | | | NE |
| AtcOznaka | | 1-7 mestna ATC oznaka iz mednarodnega šifranta. | AN | 7 | DA |
| OznakaViraPodatkov | | Oznaka vira podatka. Nabor vrednosti: 1-Upravni postopek na JAZMP; 2-Neuradna sprememba podatka na podlagi spremembe šifranta WHO. | N | 1 | DA |
| SloNazivATC | | Slovenski opis ATC klasifikacije. | AN | 120 | DA |
| LatiNazivATC | | Latinski opis ATC klasifikacije. | AN | 120 | NE |
| AngNazivATC | | Angleški opis ATC klasifikacije. | AN | 120 | NE |
| VeljaOd | | Datum začetka veljave ATC. | DT | 10 | DA |
| VeljaDo | | Datum konca veljave ATC. | DT | 10 | NE |
| DDO (0..N) | | | Podatki o dnevno definiranih odmerkih. | | | NE |
| KolicinaZaPreracunDDO | | Količina za preračun DDO. | DE | 15,4 | DA |
| DDO | | Količina DDO za zdravilo. | DE | 15,4 | DA |
| OsnovnaEnotaZdravilaZaDDO | | Osnovna enota zdravila za DDO. |  |  | DA |
| SifraOEZ | Šifra merske enote. | N | 5 | DA |
| OznakaOEZ | Oznaka merske enote. | AN | 15 | DA |
| NazivOEZ | Naziv merske enote. | AN | 60 | DA |
| VeljaOd | | Datum začetka veljave. | DT | 10 | DA |
| VeljaDo | | Datum konca veljave. | DT | 10 | NE |
| RezimIzdaje (0..N) | | | Podatki o načinih in režimih predpisovanja in izdaje zdravila. | | | NE |
| SifraRI | | Šifra načina in režima. | N | 5 | DA |
| NazivRI | | Naziv načina in režima. | AN | 250 | DA |
| Cena (0..N) | | | Cene zdravila. | | | NE |
| Cena | | Cen zdravila. | DE | 15,2 | DA |
| VeljaOd | | Datum začetka veljavnosti cen. | DT | 10 | DA |
| VeljaDo | | Datum konca veljavnosti cen. | DT | 10 | NE |
| Lista (0..N) | | | Podatki o listi za lekarne. | | | NE |
| SifraListe | | Šifra liste | N | 5 | DA |
| SifraListeZaIzvajalce | | Šifra liste za izvajalce. | N | 5 | DA |
| OznakaListe | | Oznaka liste za razvrščanje. | AN | 15 | DA |
| NazivListe | | Opis liste za razvrščanje. | AN | 250 | DA |
| SifraOmejitvePredpisovanja | | Šifra omejitve predpisovanja. | N | 5 | NE |
| OmejitvePredpisovanja | | Omejitve predpisovanja. | AN | 5200 | NE |
| VeljaOd | | Datum začetka veljave liste. | DT | 10 | DA |
| VeljaDo | | Datum konca veljave liste. | DT | 10 | NE |
| Bolnišnična lista (0..N) | | | Podatki o listi za bolnišnice. | | | NE |
| SifraListe | | Šifra liste | N | 5 | DA |
| SifraListeZaIzvajalce | | Šifra liste za izvajalce. | N | 5 | DA |
| OznakaListe | | Oznaka liste za razvrščanje. | AN | 15 | DA |
| OpisListe | | Opis liste za razvrščanje. | AN | 250 | DA |
| SifraOmejitvePredpisovanja | | Šifra omejitve predpisovanja. | N | 5 | NE |
| OmejitvePredpisovanja | | Omejitve predpisovanja. | AN | 5200 | NE |
| VeljaOd | | Datum začetka veljave liste. | DT | 10 | DA |
| VeljaDo | | Datum konca veljave liste. | DT | 10 | NE |
| NPVzivila (0..N) | | | Najvišja priznana vrednost za živila. | | | NE |
| NPV | | Najvišja priznana vrednost živila. | DE | 15,2 | DA |
| VeljaOd | | Datum začetka veljavnosti cen. | DT | 10 | DA |
| VeljaDo | | Datum konca veljavnosti cen. | DT | 10 | NE |
| MzzNpv (0..N) | | | Medsebojno zamenljiva zdravila z najvišjo priznano vrednostjo. | | | NE |
| Sifra skupine | | Šifra MZZ. | N | 5 | DA |
| OpisSkupine | | Naziv skupine. | AN | 240 | DA |
| SteviloEnotZaIzracunNPV | | Število enot za izračun NPV. | DE | 15,4 | NE |
| OsnovnaEnotaZdravilaZaNPV | | Osnovna enota zdravila za NPV. |  |  | DA |
| SifraOEZ | Šifra osnovne enote merske enote. | N | 5 | DA |
| OznakaOEZ | Oznaka merske enote. | AN | 15 | DA |
| NazivOEZ | Naziv merske enote. | AN | 60 | DA |
| Npv | | Najvišja priznana vrednost. | DE | 15,2 | DA |
| VeljaOd | | Datum začetka veljave. | DT | 10 | DA |
| VeljaDo | | Datum konca veljave. | DT | 10 | NE |
| OznakaZaSirup | | Oznaka za sirup. Nabor vrednosti: 1-sirup, 0-ni sirup. | N | 1 | NE |
| DavcnaStopnja (0..N) | | | Davčna stopnja | | | NE |
| DDV | | Davčna stopnja | DE | 15,2 | DA |
| VeljaOd | | Datum začetka veljave. | DT | 10 | DA |
| VeljaDo | | Datum konca veljave. | DT | 10 | NE |
| SpletnaPovezava (0..N) | | | Spletna povezava. | | | NE |
| OznakaVrstePovezave | | Oznaka vrste povezave. | N | 5 | NE |
| Url | | Naslov povezave | AN | 500 | NE |
| Mzz (0..N) | | | Medsebojno zamenljiva zdravila. | | | NE |
| Sifra skupine | | Šifra MZZ. | N | 5 | DA |
| OpisSkupine | | Naziv skupine. | AN | 240 | DA |
| MedsebojnoZamenljivo | | MedsebojnoZamenljivo | AN | 2 | DA |
| PrimernoZaINNPredpisovanje | | PrimernoZaINNPredpisovanje | AN | 2 | NE |
| VeljaOd | | Datum začetka veljave. | DT | 10 | DA |
| VeljaDo | | Datum konca veljave. | DT | 10 | NE |

Legenda podatkovnih tipov:

N celoštevilski, numeričen podatek

N\VN celoštevilski, numeričen podatek z vodilnimi ničlami

AN alfanumeričen podatek

DE numeričen podatek, pri dolžini podatka prva številka označuje dolžino, druga številka pa število decimalnih mest

DT datum v obliki yyyy-mm-dd

Legenda oznak za obveznost podatkov:

NE Podatki niso obvezni.

DA Podatki so obvezni.

DA\* Podatki so navedeni pri vseh zdravilih, niso navedeni pri galenskih pripravkih in živilih za posebne zdravstvene namene.

Podrobno tipe in dolžine podatkov, kakor tudi možne nabore vrednosti in druge omejitve glede vsebine podatkov določa XML Shema, ki je objavljena kot priloga k temu dokumentu.

**3. Način objave podatkov**

Podatki so uporabnikom na voljo na spletni strani ZZZS. V prehodnem obdobju enega meseca po uvedbi prenovljene CBZ, so dostopni podatki v stari in novi obliki.

**3.1 Objava podatkov na spletnih straneh**

Na spletni strani so podatki osveženi 1x dnevno ob delovnih dneh v zgodnjih jutranjih urah.

Dostop do podatkov je varovan s šiframi uporabnikov in gesli, ki bodo podeljene prijavljenim lekarnam in izvajalcem. Šifre in gesla se glede na prejšnjo verzijo CBZ niso spremenila.

Podatki so za ročni prevzem dostopni na spletnem naslovu:

http://www.zzzs.si/zzzs/pao/cbz.nsf

Podatki so za programski dostop preko http protokola dostopni na spletnem naslovu:

[http://www.zzzs.si/zdravila/zdravila2.zip](http://www.zzzs.si/zdravila/zdravila.zip)

http://www.zzzs.si/zdravila/zdravila\_novosti2.zip

**3.2 Oblika podatkov**

Podatki so pripravljeni v obliki XML in komprimirani z uporabo programske opreme WinZip.

XML dokument je sestavljen iz ovojnice in podatkov o zdravilih.

Vse datoteke (sheme in podatki) so zapisani v verziji 1.0 XML standarda, kodna stran je UTF-8: **<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>**

Struktura XML dokumenta je določena z XML shemo, ki se nahaja na spletni strani ZZZS v datoteki: Zdravila.xsd. Korenski (root) element je: Cbz2

Podatki o zdravilih se nahajajo v datoteki z imenom zdravila.xml. Datoteka s podatki o zdravilih ima končnico .zip ker je uporabljen program WinZip za komprimiranje podatkov.

**4. Prijava za pridobivanje podatkov baze zdravil**

Lekarna ali izvajalec zdravstvenih storitev, ki želi pridobivati podatke iz CBZ mora svojo namero sporočiti ZZZS na obrazcu, ki se nahaja v prilogi 1. Prijavo posreduje po pošti na naslednji naslov:

ZZZS PE Informacijski center

Miklošičeva 24

1507 Ljubljana

Na podlagi prijave ZZZS lekarni oz. izvajalcu zdravstvene dejavnosti podeli šifro in geslo za dostop do podatkov, ga po elektronski pošti redno obvešča o novostih v bazi podatkov in nudi pojasnila glede objavljenih podatkov.

**5. Kontaktne osebe**

**🡪 Kontaktna oseba za vprašanja o vsebini podatkov o zdravilih:**

Marjeta Jordan

JAZMP, [Einspielerjeva ulica 6](http://www.jazmp.si/../picts/EU6.jpg) , 1000 Ljubljana

e-pošta: marjeta.jordan@jazmp.si

**🡪 Kontaktna oseba za vprašanja o vsebini podatkov o galenskih pripravkih, živilih za posebne zdravstvene namene, razvrstitvi zdravil na liste in podatkih o medsebojno zamenljivimi zdravili z najvišjimi priznanimi vrednostmi**

Vitoslava Samaluk

ZZZS, Miklošičeva 24, 1507 Ljubljana

e-pošta: [vitoslava.samaluk@zzzs.si](mailto:vitoslava.samaluk@zzzs.si)

**🡪 Kontaktna oseba za tehnična vprašanja**

Mitja Udovič

ZZZS PE Informacijski center, Miklošičeva 24, 1507 Ljubljana

e-pošta: [mitja.udovic@zzzs.si](mailto:mitja.udovivc@zzzs.si)

Priloga:

Obrazec Prijava za prevzemanje podatkov Centralne baze zdravil

**Republika Slovenija, Ministrstvo za zdravje**

**Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke**

**Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije**

**Inštitut za varovanje zdravja RS**

**Prijava za prevzemanje podatkov Centralne baze zdravil**

1. **Podatki o prijavitelju:**

|  |  |
| --- | --- |
| Naziv firme: |  |
|  |  |
|  |  |
| Naslov firme: |  |
|  |  |
|  |  |
| Šifra izvajalca: |  |

1. **Tehnični podatki:**

Obvestila o novih verzijah Centralne baze zdravil na spletnih straneh nam pošiljajte na:

|  |  |
| --- | --- |
| E-naslov: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **S testiranjem prevzemanja podatkov bomo predvidoma začeli dne:** |  |

1. **Kontaktne osebe:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Na naši strani: |  |  |  |
|  |  |  |  |
| E-pošta: |  | Tel.: |  |
|  |  |  |  |
| Na strani programske hiše: |  |  |  |
|  |  |  |  |
| E-pošta: |  | Tel.: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum: |  | Ime in priimek odgovorne osebe: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Žig: |  | Podpis odgovorne osebe: |

**Navodilo za uporabo obrazca Prijava za prevzemanje podatkov Centralne baze zdravil**

1. **Splošno o obrazcu**

Obrazec se uporablja za prijavo v sistem za prevzemanje podatkov baze zdravil. Prijavitelj vlaga prijavo, ko je zaključil priprave za prevzem podatkov in v bližnji prihodnosti lahko začne s testiranjem. Podatki, navedeni na prijavi so potrebni za dodelitev gesla, s katerim bo uporabnik lahko dostopil do baze.

1. **Navodilo za izpolnjevanje**
2. Podatki o prijavitelju:

Naziv firme: navedite celoten naziv vaše firme kakor je registrirana na sodišču.

Naslov firme: navedite ulico, hišno številko in podatke o pošti sedeža firme

Šifra izvajalca: navedite vašo 5-mestno šifro izvajalca, kakor se vodi v Bazi podatkov o izvajalcih na Inštitutu za varovanje zdravja RS.

1. Tehnični podatki:

Obvestila o novih verzijah Centralne baze zdravil na spletnih straneh nam pošiljajte na:

E-naslov: vpišite e-naslov, na katerega želite prejemati obvestila.

Povratna elektronska sporočila, bodo naslovljena na iste elektronske naslove iz katerih so bili podatki poslani.

Prosimo, da ne navajate e-naslovov iz široko uporabljenih brezplačnih poštnih sistemov (npr. @yahoo, @hotmail), ker imajo ti sistemi striktne omejitve na količino podatkov, ki jih uporabnik lahko vodi v svojem poštnem predalu.

1. S testiranjem prevzema podatkov bomo predvidoma začeli dne:

Navedite datum, ko boste pripravljeni za testiranje prevzema podatkov, da vam lahko pravočasno dostavimo geslo.

1. Kontaktne osebe:

Navedite priimek, ime, telefonsko številko in elektronski naslov vaše kontaktne osebe in kontaktne osebe programske hiše, ki vam je dobavila opremo za vodenje vaših podatkovnih evidenc. Če programsko opremo razvijate v okviru vaše firme, navedite samo podatke vaše kontaktne osebe. Če uvajanje prevzema podatkov popolnoma zaupate programski hiši, ki vam je dobavila programsko opremo, potem navedite samo kontaktno osebo programske hiše.

Datum, ime in priimek odgovorne osebe:

Navedite datum prijave, žig, ime in priimek ter podpis odgovorne osebe, ki pošilja prijavo.