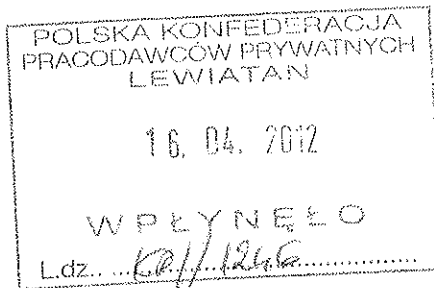




Zofia Ulz

GIF-P-L-0210/9-15/MZ/11/12
GIF-P-L-0210/10-15/MZ/11/12

p. C. Skobiesz
Pharma-VET
p. J. Polcun



Warszawa, dnia 10/04/2012

Według rozdzielnika

Szanowni Państwo,

Nawiązując do treści upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2011 r. znak MZ-BGP-013-7238-5/KSZ/11, uprzejmie informuję, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął inicjatywę w zakresie opracowania projektów rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie:

- 1) opisu systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej;
- 2) opisu systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

Stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przekazuję w załączeniu ww. projekt rozporządzenia z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia 23 kwietnia 2012 r.

Uwagi proszę przysyłać również w wersji elektronicznej na adres: ziolkowski@gif.gov.pl.

Z poważaniem
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz

Otrzymują:

- 1) Minister – Członek Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów;
- 2) Prezes Rządowego Centrum Legislacji;
- 3) Minister Administracji i Cyfryzacji;
- 4) Minister Edukacji Narodowej;
- 5) Minister Finansów;
- 6) Minister Gospodarki;
- 7) Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego;
- 8) Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
- 9) Minister Obrony Narodowej;
- 10) Minister Pracy i Polityki Społecznej;
- 11) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- 12) Minister Rozwoju Regionalnego;
- 13) Minister Skarbu Państwa;
- 14) Minister Sportu i Turystyki;
- 15) Minister Spraw Wewnętrznych;
- 16) Minister Spraw Zagranicznych;
- 17) Minister Sprawiedliwości;
- 18) Minister Środowiska;
- 19) Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej;
- 20) Przewodniczący Komitetu ds. Europejskich;

- 21) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 22) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 23) Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
- 24) Główny Lekarz Weterynarii;
- 25) Narodowy Instytut Leków;
- 26) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych;
- 27) Prezes Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa;
- 28) Business Centre Club;
- 29) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 30) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 31) Forum Związków Zawodowych;
- 32) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 33) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 34) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 35) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 36) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 37) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 38) Krajowy Związek Zawodowy Wsi i Rolnictwa „Solidarność Wiejska”;
- 39) Naczelna Izba Aptekarska;
- 40) Naczelna Izba Lekarska;
- 41) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 42) NSZZ „Solidarność”;
- 43) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 44) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
- 45) Ogólnopolski Związek Pracodawców Rehabilitacji Dziecięcej;
- 46) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 47) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 48) Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych;
- 49) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 50) Polska Izba Handlu;
- 51) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 52) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 53) Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI;
- 54) Polskie Towarzystwo Informatyczne;
- 55) Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji;
- 56) Polskie Towarzystwo Społeczeństwa Informacyjnego;
- 57) Krajowa Izba Gospodarcza Elektroniki i Telekomunikacji;
- 58) Naukowe Towarzystwo Społeczeństwa Informacyjnego;
- 59) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 60) Polska Izba Komunikacji Elektronicznej;
- 61) Koalicji na Rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego
- 62) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 63) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 64) Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
- 65) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 66) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 67) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP;
- 68) Związek Rzemiosła Polskiego.

Do wiadomości:

- 1) Pan Bartosz Arłukowicz – Minister Zdrowia;
- 2) Pan Jakub Szulc – Sekretarz Stanu;
- 3) Pan Marek Haber – Podsekretarz Stanu;
- 4) Pani Agnieszka Pachciarz – Podsekretarz Stanu;
- 5) Pan Cezary Rzemek – Podsekretarz Stanu;
- 6) Pan Aleksander Sopiński – Podsekretarz Stanu;
- 7) Pan Marcin Antoniak – Zastępujący Dyrektora Generalnego.

DYREKTOR
Departamentu
Wzrostu i Zdrowia
Krajowego Rejestru Leków

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2012 r.

w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych

Na podstawie art. 107 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa opis systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, zwany dalej „systemem”, w tym:

- 1) jego minimalną funkcjonalność;
- 2) zakres komunikacji między elementami struktury systemu zawierający zestawienie:
 - a) struktur dokumentów elektronicznych,
 - b) formatów danych,
 - c) protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.³⁾), zwanej dalej „ustawą o informatyzacji”.

§ 2. Określenia użyte w rozporządzeniu oznaczają:

- 1) bezpieczny podpis elektroniczny – podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.⁴⁾);
- 2) centralne repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych – centralne repozytorium, o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy o informatyzacji;
- 3) podpis osobisty – podpis osobisty w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. Nr 167, poz. 1131 oraz z 2011 r. Nr 133, poz. 768);
- 4) profil zaufany ePUAP – zestaw informacji w rozumieniu art. 3 pkt 14 ustawy o informatyzacji.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817, z 2009 r. Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 185, poz. 1092 i Nr 204, poz. 1195.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152, Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 145, poz. 1050, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622.

§ 3. System zapewnia w szczególności następujące usługi:

- 1) gromadzenie danych dotyczących zezwoleń na prowadzenie apteki szpitalnej, punktu aptecznego, zgód na prowadzenie apteki szpitalnej, zakładowej, a także dotyczących podmiotów, którym zostało wydane zezwolenie lub zgoda;
- 2) możliwość złożenia wniosku o wydanie lub zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego lub o wydanie lub zmianę zgody na prowadzenie apteki szpitalnej lub zakładowej w postaci elektronicznej i przekazanie ich do systemu za pośrednictwem elektronicznej platformy usług administracji publicznej, zwanej dalej „ePUAP” lub formularza umieszczonego na stronie internetowej systemu, a także przesyłanie dokumentów w postaci elektronicznej wytworzonych przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zwanego dalej „organem”;
- 3) obsługę dokumentów, w szczególności decyzji administracyjnych wydawanych przez organ, opatrzonych bezpiecznym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem profilu zaufanego ePUAP;
- 4) automatyczne uzupełnianie danych przechowywanych w systemie, poprzez wykorzystanie danych zawartych w zezwoleniu lub zgodzie, a także w powiązonym wniosku, jeżeli wydanie zezwolenia lub zgody, o których mowa w pkt 1, nastąpiło w sposób, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku gdy wydanie zezwolenia lub zgody nastąpiło poza systemem, umożliwienie ręcznego wprowadzenia danych do systemu;
- 5) dostęp do informacji i danych zgromadzonych w systemie za pośrednictwem usług sieciowych stanowiących mechanizm dostępu do danych z wykorzystaniem protokołów sieciowych;
- 6) dostęp do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych w zakresie danych objętych zezwoleniem lub zgodą za pośrednictwem odrębnej strony internetowej umożliwiającej prezentację oraz wyszukiwanie danych;
- 7) dostęp do historii zmian dotyczących wprowadzenia, usunięcia lub modyfikacji danych w systemie dla upoważnionych pracowników właściwych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych o wprowadzeniu, usunięciu lub modyfikacji danych w systemie;
- 8) zapewnienie bezpieczeństwa przesyłanych danych;
- 9) generowanie statystyk i raportów dotyczących danych w zawartych w systemie.

§ 4. 1. System zapewnia realizację usług, o których mowa w § 3, poprzez umieszczanie i odbieranie dokumentów elektronicznych w strukturach i formatach umożliwiających komunikację, z wykorzystaniem protokołów komunikacyjnych i szyfrujących zapewniających integralność danych, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy o informatyzacji.

2. Struktury i formaty, o których mowa w ust. 1, udostępnia się razem z dokumentacją opisu systemów na portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

3. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w ust. 1, podpisuje się bezpiecznym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem profilu zaufanego ePUAP.

4. Wzory dokumentów elektronicznych, o których mowa w ust. 1, przechowywane są w centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych, na portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie

informacji w ochronie zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej właściwych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.

§ 5. Przepisy dotyczące podpisu osobistego stosuje się od dnia 1 lipca 2013 r.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER ADMINISTRACJI I CYFRYZACJI

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Agnieszka Szejda
Anastaz
12.04.2012

Projekt z dnia 6 kwietnia 2012 r.

3

06.04.2012 r. Kierpa Kielin'ka

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 107 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Konieczność wprowadzenia nowej regulacji wynika z potrzeby elektronizacji dotychczasowych rejestrów w celu zapewnienia udostępniania danych systemom w ochronie zdrowia, o których mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.) oraz procesu udzielania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w szczególności z wykorzystaniem elektronicznej platformy usług administracji publicznej (ePUAP).

Potrzeba wydania rozporządzenia wynika również z potrzeby elektronizacji dotychczasowych rejestrów prowadzonych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w celu zapewnienia współpracy z systemem informacji w ochronie zdrowia. Dane z systemu na temat aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych i zakładowych będą stanowić część bazy danych na temat usługodawców, o której mowa w art. 3 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 3 pkt 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.).

W chwili obecnej istnieje 16 Rejestrów Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrów Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych prowadzonych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W większości rejestry nie są prowadzone w systemie teleinformatycznym, przy czym zakres oraz formaty danych są bardzo zróżnicowane. Ustawa z dnia z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadziła zmianę do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) i nałożyła obowiązek utworzenia Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych prowadzonego w systemie teleinformatycznym.

Projekt określa opis systemu teleinformatycznego – Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych zawierający minimalną funkcjonalność systemu, zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt oddziałuje na Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

2. Zakres konsultacji społecznych

Projekt został przesłany do zaopiniowania: Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan”, Business Centre Club.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt, stosownie do przepisów uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Przyjmuje się, że koszt inwestycji nie przekroczy 300 tys. złotych. Koszty dotyczą budowy systemu i zakupu niezbędnego sprzętu oraz licencji. Przy szacowaniu kosztów oparto się na rezultatach przetargów dotyczących wytworzenia analogicznych systemów. Koszty ujęte w ofertach składanych w postępowaniu na wytworzenie prototypu Ogólnopolskiego Rejestru Aptek, nie przekraczały wskazanej kwoty.

Koszt inwestycji zostanie pokryty z budżetu państwa z części 46 – Zdrowie.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie wpłyną na konieczność zwiększenia liczby etatów potrzebnych do obsługi systemu. Czynności związane z obsługą systemu będą wymagały takiego samego nakładu pracy jak obecnie.

W zakresie etatów potrzebnych do obsługi administracyjnej systemu, także nie przewiduje się stałego znacznego zwiększenia obowiązków i konieczności zatrudnienia nowych pracowników. Planowany projekt zakłada pełny outsourcing w zakresie asysty technicznej obejmujący zarówno bieżące monitorowanie pracy systemu, dokonywanie

zmian w konfiguracji systemu, jego rozbudowę i usuwanie błędów, a także pomoc w sytuacjach awaryjnych oraz przeprowadzanie dodatkowych szkoleń i instruktaży.

Koszty roczne asysty technicznej przewiduje się na poziomie ok. 25 tys. złotych przy czym pierwszy rok asysty będzie wliczony do kwoty zakupu systemu.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą wpłynąć na funkcjonowanie przedsiębiorstw. System pozwoli na składanie przez przedsiębiorców wniosków o wydanie lub zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego lub zgody na prowadzenie apteki szpitalnej lub zakładowej z wykorzystaniem skrzynki podawczej ePUAP lub formularza elektronicznego umieszczonego na stronie internetowej systemu. Nie zmienia to faktu, że przedsiębiorcy będą mogli składać te wnioski tak jak dotychczas w postaci papierowej.

Regulacje zaproponowane w projekcie mogą wpłynąć na szybsze rozpatrywanie wniosków. Zastosowanie systemu pozwoli na wcześniejsze wykrywanie ewentualnych błędów we wnioskach i możliwość wcześniejszego ich poprawienia.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2012 r.

w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej

Na podstawie art. 83 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa opis systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, zwany dalej „systemem”, w tym:

- 1) jego minimalną funkcjonalność;
- 2) zestawienie:
 - a) struktur dokumentów elektronicznych,
 - b) formatów danych,
 - c) protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.³⁾), zwanej dalej „ustawą o informatyzacji”.

§ 2. Określenia użyte w rozporządzeniu oznaczają:

- 1) bezpieczny podpis elektroniczny – podpis elektroniczny w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.⁴⁾);
- 2) centralne repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych – centralne repozytorium, o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy o informatyzacji;
- 3) podpis osobisty – podpis osobisty w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. Nr 167, poz. 1131 oraz z 2011 r. Nr 133, poz. 768);
- 4) profil zaufany ePUAP – zestaw informacji w rozumieniu art. 3 pkt 14 ustawy o informatyzacji.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817, z 2009 r. Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 185, poz. 1092 i Nr 204, poz. 1195.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 124, poz. 1152, Nr 217, poz. 2125, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2006 r. Nr 145, poz. 1050, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622.

§ 3. System zapewnia w szczególności następujące usługi:

- 1) gromadzenie danych dotyczących zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a także dotyczących podmiotów, którym zostało wydane zezwolenie;
- 2) możliwość złożenia wniosku o wydanie lub zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w postaci elektronicznej i przekazanie go do systemu za pośrednictwem elektronicznej platformy usług administracji publicznej, zwanej dalej „ePUAP” lub formularza umieszczonego na stronie internetowej systemu, a także przesyłanie dokumentów w postaci elektronicznej wytworzonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zwanego dalej „organem”;
- 3) obsługę dokumentów, w szczególności decyzji administracyjnych wydawanych przez organ, opatrzonych bezpiecznym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem profilu zaufanego ePUAP;
- 4) automatyczne uzupełnianie danych przechowywanych w systemie poprzez wykorzystanie danych zawartych w zezwoleniu, a także w powiązanim wniosku, jeżeli wydanie zezwolenia, o którym mowa w pkt 1, nastąpiło w sposób, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku gdy wydanie zezwolenia nastąpiło poza systemem, umożliwienie ręcznego wprowadzenia danych do systemu;
- 5) udostępnianie danych z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej za pośrednictwem usług sieciowych stanowiących mechanizm dostępu do danych z wykorzystaniem protokołów sieciowych;
- 6) dostęp do Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej w zakresie danych objętych zezwoleniem za pośrednictwem odrębnej strony internetowej umożliwiającej prezentację oraz wyszukiwanie danych;
- 7) dostęp do historii zmian dotyczących wprowadzenia, usunięcia lub modyfikacji danych w systemie dla upoważnionych pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 8) zapewnienie bezpieczeństwa przesyłanych danych;
- 9) generowanie statystyk i raportów dotyczących danych w zawartych w systemie.

§ 4. 1. System zapewnia realizację usług, o których mowa w § 3, poprzez umieszczanie i odbieranie dokumentów elektronicznych w strukturach i formatach umożliwiających komunikację, z wykorzystaniem protokołów komunikacyjnych i szyfrujących zapewniających integralność danych, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy o informatyzacji.

2. Struktury i formaty, o których mowa w ust. 1, udostępnia się razem z dokumentacją opisu systemów na portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

3. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w ust. 1, podpisuje się bezpiecznym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem profilu zaufanego ePUAP.

4. Wzory dokumentów elektronicznych, o których mowa w ust. 1, przechowywane są w centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych na portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

§ 5. Przepisy dotyczące podpisu osobistego stosuje się od dnia 1 lipca 2013 r.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER ADMINISTRACJI I CYFRYZACJI

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Projekt z dnia 6 kwietnia 2012 r.

3

06.04.2012 r. *Władysław Puzoń*

Ryszard Jędrzejko
Ryszard Jędrzejko
Minister Zdrowia

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 83 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Konieczność wprowadzenia nowej regulacji wynika z potrzeby elektronicznej dotychczasowego rejestru w celu udostępniania danych systemom w ochronie zdrowia, o których mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.) oraz procesu udzielania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w szczególności z wykorzystaniem elektronicznej platformy usług administracji publicznej (ePUAP).

W chwili obecnej Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, zwany dalej „Rejestrem”, w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym nie jest prowadzony w systemie teleinformatycznym. Ustawa z dnia z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.) zmieniając art. 48 pkt 2 i art. 83 ustawy, nałożyła obowiązek prowadzenia rejestru w systemie teleinformatycznym. Proponowana regulacja ma na celu zapewnienie zgodności tworzonego systemu teleinformatycznego zawierającego Rejestr z systemami ochrony zdrowia, o których mowa w ustawie z dnia z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, tak aby dane podmiotowe zawarte w rejestrze mogły być w sposób automatyczny i efektywny wymieniane z innymi systemami ochrony zdrowia.

Projekt rozporządzenia określa opis systemu teleinformatycznego, zwanego dalej „systemem”, w którym prowadzony jest Rejestr, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących.

Z uwagi na to, że system, o którym traktuje projekt, jest systemem teleinformatycznym, używanym do realizacji zadań publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.), w treści projektu uwzględniono przepisy tej ustawy.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt oddziałuje na Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako na organ prowadzący Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.

2. Zakres konsultacji społecznych

Projekt został przesłany do zaopiniowania: Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych osobowych, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Polskiemu Towarzystwu Informatycznemu, Polskiej Izbie Informatyki i Telekomunikacji, Polskiemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji, Naukowemu Towarzystwu Społeczeństwa Informacyjnego, Krajowej Izbie Gospodarczej, Polskiej Izbie Komunikacji Elektronicznej, Koalicji na rzecz Rozwoju Społeczeństwa Informacyjnego, PKPP „Lewiatan”, Business Centre Club.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt, stosownie do przepisów uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Przyjmuje się, że koszt inwestycji nie przekroczy 300 tys. złotych. Koszty dotyczą budowy systemu i zakupu niezbędnego sprzętu oraz licencji. Przy szacowaniu kosztów oparto się na rezultatach przetargów dotyczących wytworzenia analogicznych systemów. Koszty ujęte w ofertach składanych w postępowaniu na wytworzenie prototypu Ogólnopolskiego Rejestru Aptek, nie przekraczały wskazanej kwoty.

Koszt inwestycji zostanie pokryty z budżetu państwa z części 46 – Zdrowie.

Regulacje zaproponowane w projekcie nie wpłyną na konieczność zwiększenia liczby etatów potrzebnych do obsługi systemu. Czynności związane z obsługą systemu będą wymagały takiego samego nakładu pracy jak obecnie.

W zakresie etatów potrzebnych do obsługi administracyjnej systemu, także nie przewiduje się stałego znacznego zwiększenia obowiązków i konieczności zatrudnienia nowych pracowników. Planowany projekt zakłada pełny outsourcing w zakresie asysty technicznej obejmujący zarówno bieżące monitorowanie pracy systemu, dokonywanie

zmian w konfiguracji systemu, jego rozbudowę i usuwanie błędów, a także pomoc w sytuacjach awaryjnych oraz przeprowadzanie dodatkowych szkoleń i instruktaży.

Koszty roczne asysty technicznej przewiduje się na poziomie ok. 25 tys. złotych przy czym pierwszy rok asysty będzie wliczony do kwoty zakupu systemu.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą wpłynąć na funkcjonowanie przedsiębiorstw. System pozwoli na składanie przez przedsiębiorców wniosków o wydanie lub zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej z wykorzystaniem skrzynki podawczej ePUAP lub formularza elektronicznego umieszczonego na stronie internetowej systemu. Nie zmienia to faktu, że przedsiębiorcy będą mogli składać te wnioski tak jak dotychczas w postaci papierowej.

Regulacje zaproponowane w projekcie mogą wpłynąć na szybsze rozpatrywanie wniosków. Zastosowanie systemu pozwoli na wcześniejsze wykrywanie ewentualnych błędów lub braków we wnioskach i możliwość ich poprawienia lub uzupełnienia jeszcze przed przesłaniem wniosku.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.