

Warszawa, dnia 10 października 2012 r.

Poz. 1118

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 3 października 2012 r.

w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony 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 jest prowadzony Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej, zwany dalej „systemem”, zawierający:

- 1) jego minimalną funkcjonalność;
- 2) zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz 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. System zapewnia następującą minimalną funkcjonalność:

- 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 dokumentu elektronicznego, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy o informatyzacji, na elektroniczną skrzynkę podawczą właściwego organu administracji publicznej, o której mowa w art. 3 pkt 17 ustawy o informatyzacji, za pośrednictwem elektronicznej platformy usług administracji publicznej, zwanej dalej „ePUAP”, lub formularza elektronicznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy o informatyzacji, umieszczonego na stronie internetowej systemu, a także przesyłania do wnioskodawcy dokumentów elektronicznych wytworzonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zwanego dalej „organem”, w rezultacie złożonego wniosku;
- 3) tworzenie i modyfikowanie projektów decyzji administracyjnych dotyczących wydawania lub zmiany zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a po zaakceptowaniu treści opatrywanie ich przez organ bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. Nr 130, poz. 1450, z późn. zm.⁴⁾), tworzenie i modyfikowanie projektów innych dokumentów, a po zaakceptowaniu

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 i 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 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622.

treści opatrywanie ich przez organ bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym, albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP, o którym mowa w art. 3 pkt 14 ustawy o informatyzacji, oraz przechowywanie w systemie dokumentów w postaci elektronicznej przesłanych przez podmiot wnioskujący o wydanie zezwolenia lub dla którego wydane zostało zezwolenie, a także dokumentów w postaci elektronicznej wydanych przez organ;

- 4) automatyczne uzupełnianie danych w systemie przez wykorzystanie danych zawartych w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a także w powiązanim wniosku, jeżeli wydanie zezwolenia 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 do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w art. 1 ust. 1 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 innym podmiotom, w zakresie, w jakim będą posiadać interes prawny, danych z systemu za pomocą usług sieciowych stanowiących mechanizm dostępu do danych z wykorzystaniem protokołów sieciowych;
- 6) powszechny dostęp do systemu w zakresie danych zawartych w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej 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, w tym danych udostępnianych za pomocą usług sieciowych, o których mowa w pkt 5, przez wykorzystanie szyfrowania kanału komunikacyjnego;
- 9) generowanie statystyk i raportów dotyczących danych zawartych w systemie.

§ 3. 1. System zapewnia realizację usług, o których mowa w § 2, przez umieszczanie i odbieranie dokumentów elektronicznych w formacie XML wraz z załącznikami w formacie akceptowanym przez ePUAP z wykorzystaniem protokołów komunikacyjnych i szyfrujących zapewniających integralność danych, określonych w obowiązujących przepisach, normach, standardach lub rekomendacjach ustanowionych przez krajową jednostkę normalizacyjną lub jednostkę normalizacyjną Unii Europejskiej.

2. Struktury dokumentów elektronicznych, o których mowa w ust. 1, są zgodne ze wzorami publikowanymi w centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych, o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy o informatyzacji, 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 i zawierają informacje określone w odrębnych przepisach.

3. Struktura danych cech informacyjnych obiektów występujących w strukturach dokumentów elektronicznych, o których mowa w ust. 2, jest zgodna ze strukturami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy o informatyzacji.

4. Zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w ust. 1–3, zawiera wszystkie struktury dokumentów elektronicznych, formaty danych oraz protokoły komunikacyjne i szyfrujące używane przez system i udostępnia się je razem z opisem systemu na portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz w repozytorium interoperacyjności ePUAP, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy o informatyzacji.

5. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w ust. 1, podpisuje się bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym, albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP, o którym mowa w art. 3 pkt 14 ustawy o informatyzacji.

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

Minister Zdrowia: *B.A. Artukowicz*