

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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.<sup>2)</sup>) 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.<sup>3)</sup>), 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.<sup>4)</sup>);
- 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.

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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.

<sup>3)</sup> 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.

<sup>4)</sup> 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 powiązonym 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 06 kwietnia 2012 r.

3

06.04.2012 r. *Władysław Puzoń*

*Władysław Puzoń*

## 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.