

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

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.<sup>2)</sup>) 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.<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 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 powiązanim 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**

*Magdalena Szejda*  
minister

projekt z dnia 6 kwietnia 2012 r.

3

06.04.2012 r. Kancelaria

## 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 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 lobbiningowej 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.