

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

z dnia .....

**w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno-technicznych dla Zintegrowanego  
Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi**

Na podstawie art. 29 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) minimalną funkcjonalność Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, zwanego dalej „systemem”;
- 2) minimalne warunki organizacyjno-techniczne oraz strukturę dokumentów elektronicznych, umożliwiających przekazywanie danych, o których mowa w art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. 1. System w zakresie minimalnej funkcjonalności zapewnia usługi:

- 1) przekazywania za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej przez przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na obrocie produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy, dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych i przesunięć magazynowych, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 95 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>3)</sup>);

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066, 1918, 1991 i 1994.

<sup>3)</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, 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, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

- 2) przekazywania za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej przez przedsiębiorców prowadzących apteki, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej lub hurtownie farmaceutyczne komunikatów zawierających informację o wystąpieniu braków w dostępie do produktów leczniczych, o których mowa w art. 29 ust. 1 ustawy;
- 3) przekazywania za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej przez podmioty odpowiedzialne, o których mowa w art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, komunikatów z informacją o:
  - a) zwolnieniach serii,
  - b) każdym fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, apteki szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego,
  - c) planowanych dostawach produktów leczniczych przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o wstrzymaniach tych dostaw oraz ich wznowieniach,
  - d) stanach magazynowych produktów leczniczych – zawierających dane, o których mowa w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a–e i pkt 2–4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) gromadzenia danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi oraz zapewnienie dostępu do zestawień statystycznych w zakresie obrotu określonymi produktami ewidencjonowanymi w Systemie Informacji Medycznej.

2. Struktury dokumentów elektronicznych umożliwiających przekazywanie raportów i komunikatów zawierających dane, o których mowa w art. 29 ust. 2 ustawy, są udostępniane w centralnym repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych, o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114), na portalu edukacyjno-informacyjnym, o którym mowa w art. 36 ustawy, oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 3. Warunki organizacyjno-techniczne danych przetwarzanych w systemie są zgodne z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

§ 4. 1. Administrator systemu opracowuje, ustanawia, wdraża, eksploatuje, monitoruje i przegląda oraz utrzymuje i doskonali system zarządzania bezpieczeństwem informacji zapewniający poufność, dostępność i integralność informacji.

2. System zarządzania bezpieczeństwem informacji spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne dla systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym pod dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

*Władysław Puzon*  
radca prawny

Z upoważnienia  
**MINISTRA ZDROWIA**  
**PODSEKRETARZ STANU**

*Krzysztof Łanda*

18.12.15  
Z-15-

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 29 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).

Projekt określa minimalne wymagania jakie powinny spełniać funkcjonalności Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. System ten jest systemem teleinformatycznym w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2013 r. poz. 1422, z późn. zm.). Stanowi on komponent będący teleinformatyczną implementacją ważnych składowych systemu informacji w ochronie zdrowia. Realizacja systemu informacji w ochronie zdrowia jest jednym z kluczowych zadań realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Projektowane rozporządzenie będzie określało zakres wymagań minimalnych dla wskazanego systemu teleinformatycznego oraz wybrane aspekty dotyczące realizacji i eksploatacji tego systemu.

W ramach systemu informacji w ochronie zdrowia funkcjonują tzw. dziedzinowe systemy teleinformatyczne, które obsługują jednorodnie zadaniowo obszary działalności państwa w zakresie ochrony zdrowia. Projektowane rozporządzenie obejmuje swoim zakresem dziedzinowy system teleinformatyczny, połączony z pozostałymi systemami, tj. z Systemem Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej oraz Systemem Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia, relacjami umożliwiającymi wymianę i automatyczną aktualizację danych z jednoczesnym otwarciem na systemy informacyjne obsługujące organy administracji publicznej.

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest systemem teleinformatycznym, który umożliwi przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, co pozwoli na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami.

Głównym miejscem przechowywania wzorów dokumentów elektronicznych będzie centralne repozytorium wzorów dokumentów elektronicznych (CRD), o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114), natomiast na portalu edukacyjno-informacyjnym oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia zamieszczone zostaną jedynie odnośniki do CRD.

W celu realizacji wytycznych z przepisu upoważniającego w zakresie zachowania odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa, przyjęto konieczność stosowania wymagań określonych w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz. U. poz. 526, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji 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, z późn. zm.).

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań organizacyjno- technicznych dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi <b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia <b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia <b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Małgorzata Szlachowska – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej Farmacji , m.szlachowska@mz.gov.pl, tel. 22 63 49 553	<b>Data sporządzenia:</b> 23.11.2015 r. <b>Źródło:</b> art. 29 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.) <b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> <b>MZ 300</b>
---	---

ZINTEGROWANY SYSTEM MONITOROWANIA OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI

**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 29 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.). Obecnie w Polsce brak jest rozwiązania informatycznego wspomagającego wykorzystanie zasobów informacyjnych między administracją centralną a podmiotami zaangażowanymi w obrót produktami leczniczymi na terenie Polski. Ponadto utrudniony jest stały nadzór nad ilością, lokalizacją i dostępnością produktów leczniczych na terenie kraju.

**2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**

Projekt określa minimalne wymagania jakie powinny spełniać funkcjonalności Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). Wprowadzenie niniejszej zmiany spowoduje ujednoczenie źródeł danych systemu oraz zwiększy spójność danych tworzonego systemu ZSMOPL. ZSMOPL jest systemem, który umożliwi przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, co pozwoli na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami.

**3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Nie dotyczy.

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	Pracownicy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji	Struktura organizacyjna	Nadzór i analiza
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1	Struktura organizacyjna	Nadzór i analiza
Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni	16	Struktura organizacyjna	Nadzór i analiza
Podmioty prowadzące obrót w tym zbycie i nabycie produktów leczniczych	1. Apteki ogólnodostępne(15000) 2.Apteki szpitalne 3. Działy farmacji szpitalnej 4. Punkty apteczne 5. Hurtownie farmaceutyczne(700) 6.Podmioty odpowiedzialne(1500)	Rejestry medyczne	Raportowanie

**5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**

Odnośnie projektu rozporządzenia nie były prowadzone pre-konsultacje. Projekt rozporządzenia został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 14 dni na zgłaszanie uwag.  
Podmioty, do których niniejszy projekt został skierowany w ramach konsultacji publicznych:  
1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;  
2)Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;  
3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;

- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacja Pacjentów Polskich;
- 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Pracodawcy RP;
- 17) Naczelna Rada Aptekarska;
- 18) Naczelna Rada Lekarska;
- 19) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 20) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 23) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 24) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 25) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 26) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 27) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 28) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 29) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 30) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 31) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 32) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 33) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 34) Związek Rzemiosła Polskiego.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną – po ich zakończeniu, omówione w raporcie dołączanym do niniejszej Oceny.

Projektowana regulacja stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) została zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Ministerstwa Zdrowia. Ponadto zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi – realizowany jest w ramach projektu „Dziedziczne systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia” w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013 Priorytet VII Społeczeństwo informacyjne – Budowa elektronicznej administracji. Finansowanie projektu obejmuje okres od września 2014 r. do grudnia 2015 r. Wobec powyższego środki											

	finansowe na jego finansowanie zostały zaplanowane w ramach ww. projektu.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Po zakończeniu projektu finansowanie systemu będzie realizowane w ramach zapewnienia trwałości projektu P1 (Elektroniczna Platformą Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych) ,P2 (Platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych), P4 (Dziedziczne systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia), zostały przewidziane w Ocenie Skutków Regulacji do ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. W związku z powyższym rozporządzenie nie wywołuje dodatkowych skutków dla sektora finansów publicznych.

### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

#### Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak  
 nie  
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak  
 nie  
 nie dotyczy

Komentarz:

### 9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary



<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi - pozwoli na stworzenie pełnego obrazu obrotu produktami leczniczymi dotyczącymi przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych oraz braków w dostępie do produktów monitorowanych.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Do końca IV kwartału 2015 r. – przygotowanie systemu.</li> <li>2. Od IV kwartału 2015 r. – testy systemów wraz z testami integracyjnymi systemów CSIOZ.</li> <li>3. Od II kwartału 2016 r. udostępnienie funkcjonalności systemów w obszarze e-usług.</li> </ol>		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
<p>Przegląd kosztów i korzyści projektowanych oddziaływań nastąpi nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie projektu przy zastosowaniu mierników:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trafność – rozumiana jako relacja między celami projektu, a potrzebami i priorytetami beneficjentów,</li> <li>- użyteczność - rozumiana jako funkcjonalność projektu i jego użyteczność dla interesariuszy i społeczeństwa.</li> </ul>		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Nie dotyczy.		