

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2019 r.

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

Na podstawie art. 107 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) zarządza się, co następuje:

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

- 1) jego minimalną funkcjonalność;
- 2) zakres komunikacji między elementami struktury systemu, w tym 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. z 2017 r. poz. 570, z 2018 r. poz. 1000, 1544 i 1669 oraz z 2019 r. poz. 60 i 534), zwanej dalej „ustawą o informatyzacji”.

§ 2. System zapewnia następującą minimalną funkcjonalność:

- 1) gromadzenie danych dotyczących zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej;
- 2) możliwość złożenia wniosku o wydanie lub zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, apteki szpitalnej, zakładowej lub działu farmacji szpitalnej 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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

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 wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zwanego dalej „organem”, w rezultacie złożonego wniosku;

- 3) tworzenie i modyfikowanie projektów decyzji administracyjnych dotyczących wydawania lub zmiany zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, zakładowych lub działów farmacji szpitalnej, a po zaakceptowaniu treści opatrywanie ich przez organ kwalifikowanym podpisem elektronicznym, tworzenie i modyfikowanie projektów innych dokumentów, a po zaakceptowaniu treści opatrywanie ich przez organ kwalifikowanym podpisem 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, 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 apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, apteki szpitalnej, zakładowej lub działu farmacji szpitalnej, 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. z 2019 r. poz. 408), 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 apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, apteki szpitalnej, zakładowej lub działu farmacji szpitalnej 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;
- 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 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 kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP, o którym mowa w art. 3 pkt 14 ustawy o informatyzacji.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2019 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 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 (Dz. U. poz. 1277), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650).

Uzasadnienie

Konieczność wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym prowadzony jest Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych, Aptek Szpitalnych i Zakładowych wynika z faktu utraty mocy prawnej przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 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 (Dz. U. poz. 1277), co nastąpiło na podstawie art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650).

Wprowadzane zmiany w wydawanym rozporządzeniu w stosunku do uprzednio obowiązującego rozporządzenia mają na celu ujednoczenie stosowanej nomenklatury w przepisach prawa powszechnie obowiązującego, dotyczącego funkcjonowania przedsiębiorców oraz prowadzonych przez nich działalności gospodarczych. Wprowadzane zmiany w wydawanym rozporządzeniu w stosunku do uprzednio obowiązującego rozporządzenia mają wyłącznie charakter dostosowawczy, nie wpływający bezpośrednio na obowiązki podmiotów zobowiązanych do stosowania niniejszych przepisów.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nie przewiduje się wpływu projektu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

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