Projekt z dnia 18 grudnia 2015 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-1))

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.[[2]](#footnote-2)2)) 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.[[3]](#footnote-3)3));

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, aptece 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 dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia

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 jednorodne 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.

1. ) 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). [↑](#footnote-ref-1)
2. 2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066, 1918, 1991 i 1994. [↑](#footnote-ref-2)
3. 3) 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. [↑](#footnote-ref-3)