

Warszawa, dnia 25 września 2018 r.

Poz. 1821

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 14 września 2018 r.

**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 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697, 1515 i 1544) 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:
 - a) określonych w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.²⁾),
 - b) w zakresie obrotu produktami leczniczymi – przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej,
 - c) zawartych w wykazach, rejestrach i ewidencjach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej– drogą elektroniczną.

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

- 1) przekazywania, przez obowiązane podmioty, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej komunikatów zawierających dane określone w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) gromadzenia danych przesyłanych w komunikatach, o których mowa w pkt 1;
- 3) tworzenia raportów, analiz i statystyk na podstawie komunikatów, o których mowa w pkt 1.

2. Komunikaty, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przesyła się do systemu w postaci dokumentów elektronicznych w formacie XML z wykorzystaniem protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, których zestawienie jest opublikowane w sposób zgodny z 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 oraz z 2018 r. poz. 1000, 1544 i 1669).

3. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w ust. 2, opatruje się pieczęcią elektroniczną w rozumieniu art. 3 pkt 25 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylającego dyrekty-

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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637 i 1669.

wę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, str. 73) wydaną przez podmiot wpisany do Rejestru dostawców usług zaufania, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. poz. 1579 oraz z 2018 r. poz. 650 i 1544), przyporządkowaną do konkretnego podmiotu odpowiedzialnego, podmiotu uprawnionego do importu równoległego, apteki, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej.

4. Apteka ogólnodostępna i punkt apteczny mogą opatrywać dokument elektroniczny, o którym mowa w ust. 2, certyfikatem do uwierzytelniania danych, o którym mowa w art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

§ 3. Minimalne warunki organizacyjno-techniczne umożliwiające przekazywanie danych, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1, 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. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie minimalnych wymagań dla niektórych systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. poz. 999).