

Warszawa, dnia 20 maja 2019 r.

Poz. 943

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 16 maja 2019 r.

w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony 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 jest prowadzony 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 2019 r. poz. 700, 730 i 848), 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 formie dokumentu elektronicznego na elektroniczną skrzynkę podawczą właściwego organu administracji publicznej, przy użyciu formularza elektronicznego umieszczonego na stronie internetowej stanowiącej interfejs użytkownika systemu, a także doręczania 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, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym, tworzenie i modyfikowanie projektów innych dokumentów, a po zaakceptowaniu treści opatrywanie ich przez organ kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym, 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;

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).

- 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 powiązonym wniosku, jeżeli wydanie zezwolenia nastąpiło z wykorzystaniem możliwości, o której mowa w pkt 2, a w przypadku gdy wydanie zezwolenia nastąpiło poza systemem, umożliwienie ręcznego wprowadzenia danych do systemu;
- 5) 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;
- 6) dostęp do historii zmian dotyczących wprowadzenia, usunięcia lub modyfikacji danych w systemie dla upoważnionych pracowników właściwych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych;
- 7) generowanie statystyk i raportów dotyczących danych zawartych w systemie.

§ 3. 1. System zapewnia realizację usług, o których mowa w § 2, przez wymianę dokumentów elektronicznych 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. Zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących zawiera wszystkie struktury dokumentów elektronicznych, formaty danych oraz protokoły komunikacyjne i szyfrujące używane przez system i udostępnia się je razem z opisem systemu w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz w repozytorium interoperacyjności, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 ustawy o informatyzacji.

3. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w ust. 1, podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym pod dniem ogłoszenia.²⁾

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

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 utraciło moc z dniem 1 maja 2019 r. zgodnie z art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650).