



MINISTER ZDROWIA

MZ-PL0-460-18586-38/MPI/14

Warszawa,

2014 -03- 26

Pan

Maciej Groń

Sekretarz Komitetu Rady Ministrów do  
Spraw Cyfryzacji

*Szanowny Panie Sekretarzu!*

Uprzejmie przekazuję stanowisko Ministerstwa Zdrowia do uwag Ministerstwa Administracji i Cyfryzacji do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w związku z przedłożeniem ww. projektu na posiedzenie Komitetu Rady Ministrów do Spraw Cyfryzacji.

**Uwagi przekazane na posiedzenie KRMK (26 marca 2014 r.)**

W dniu 21 marca 2014 r. Departament Polityki Lekowej i Farmacji otrzymał **uwagi Departamentu Informatyzacji w Ministerstwie Administracji i Cyfryzacji w sprawie listy kontrolnej osiągnięcia interoperacyjności** przez system teleinformatyczny regulowany przez projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Wyżej wymienione uwagi wraz ze stanowiskiem Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji stanowią załącznik nr 1 do niniejszej notatki.

W dniu 25 marca 2014 r. do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wpłynęły **uwagi Ministerstwa Administracji i Cyfryzacji dotyczące art. 72f projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii**. Art. 72 f stanowi, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla pośrednika w obrocie produktami leczniczymi z *Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi*, jeżeli pośrednik został wykreślony z *Rejestru Sądowego* lub *Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*.

W toku uzgodnień międzyresortowych MAiC zgłosił uwagę sugerującą rozważenie możliwości wprowadzenia przepisów, dotyczących systemów teleinformatycznych obsługujących wyżej wspomniane rejestry, które regulowałyby kwestie interoperacyjności przedmiotowych

systemów w taki sposób, aby Główny Inspektor farmaceutyczny za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej był niezwłocznie powiadamiany o wykreśleniu pośrednika w obrocie produktami leczniczymi z *Krajowego Rejestru Sądowego* lub *CEIDG*.

Uwaga została częściowo uwzględniona – projektodawca wskazuje, iż przepisy po uzupełnieniu nie wykluczają możliwości wyżej wspomnianej współpracy pomiędzy systemami teleinformatycznymi, nie jest zatem konieczne dokonywanie zmian legislacyjnych w celu zapewnienia rozwiązań proponowanych przez MAiC.

Projektodawca wskazuje, iż udostępnienie informacji z KRS dla GIF mogłoby polegać na udostępnieniu uprawnionym użytkownikom serwisu wyszukiwania podmiotów z listy ograniczonej do pośredników w obrocie produktami leczniczymi. Pośrednicy nie są jednak obecnie w jednoznaczny sposób wyodrębnieni w KRS, dlatego wymagałoby to dołączenia np. tego typu działalności do PKD lub wyodrębnienia tej cechy w atrybutach podmiotów w KRS. Można by alternatywnie wyszukiwać nieco szerszy zakres podmiotów posługując się jako filtrem np. obecnym PKD: „obróć hurtowy produktami farmaceutycznymi”.

W związku z powyższym MAiC prosi projektodawcę o wyjaśnienie:

1. Dlaczego nie uwzględniono uwagi MAiC w pełnym znaczeniu, tzn. nie wprowadzono obligatoryjnego przepisu stanowiącego o elektronicznym przekazywaniu danych bezpośrednio pomiędzy systemami teleinformatycznymi w których prowadzone są ww. rejestry publiczne? Jakiej zidentyfikowano przeszkody w przedmiotowym zakresie?

**Stanowisko Ministerstwa Zdrowia:** Uwaga została przekazana 25 marca 2014 r. i wymaga przeprowadzenia analizy. W związku z powyższym Departament Polityki Lekowej i Farmacji wystosował w dniu 25 marca 2014 r. pismo do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ), jako komórki odpowiedzialnej za prowadzenie przedmiotowych systemów, prośbę o opinię, czy uwzględnienie uwagi MAiC jest zasadne z perspektywy możliwości technicznych i finansowych. Na chwilę obecną CSIOZ dokonuje powyższej analizy.

W przekazanej opinii do uwag MAiC, Główny Inspektorat Farmaceutyczny podkreślił, iż w przypadku przyjęcia uwagi MAiC należy pamiętać, że funkcjonalność wysłania powiadomienia musi być realizowana przez systemy prowadzące CEIDG i KRS, dlatego ministerstwa prowadzące te rejestry muszą ją uwzględnić w swoich systemach. Natomiast system prowadzący Rejestr Pośredników musi mieć techniczne możliwości odebrania takiego komunikatu wysłanego z ww. systemów.

2. W jaki sposób Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przekazywana będzie informacja o pośredniku wykreślonym z KRS skoro, jak wskazuje projektodawca, pośrednicy nie są obecnie w jednoznaczny sposób wyodrębniani w KRS?

**Stanowisko Ministerstwa Zdrowia:** uwaga wymaga konsultacji z Ministerstwem Sprawiedliwości, jako organem prowadzącym Krajowy Rejestr Sądowy, a tym samym znającym strukturę i możliwości systemu.

*z powołaniem*  
z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU  
*Sławomir Neumann*  
Sławomir Neumann

**Opinia Departamentu Informatyzacji w Ministerstwie Administracji i Cyfryzacji w sprawie listy kontrolnej osiągnięcia interoperacyjności przez system teleinformatyczny regulowany przez projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii**

*1. „Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych”.*

- ad. **pkt 4** – projektodawca zapisał: „Nie przewiduje się wymiany informacji z innymi systemami” a w pkt. 2 zaznaczył, że system będzie wykorzystywany na potrzeby rejestru publicznego. Wyjaśnienia zatem wymaga w jakim zakresie będzie możliwe publiczne wykorzystanie systemu? –

**Stanowisko Ministerstwa Zdrowia:** Publiczne wykorzystanie systemu będzie możliwe do prezentacji informacji z rejestru (w tym wyszukiwania danych).

- ad. **pkt 5** – projektodawca nie wskazał czy spełnia wymagania dostępności systemu dla osób niepełnosprawnych zgodnie z WCAG 2.0 na poz. AA. Należy wskazać, iż zgodnie z treścią §19 rozporządzenie 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. z 2012 r., poz. 526) „*W systemie teleinformatycznym podmiotu realizującego zadania publiczne służące prezentacji zasobów informacji należy zapewnić spełnienie przez ten system wymagań Web Content Accessibility Guidelines (WCAG 2.0), z uwzględnieniem poziomu AA, określonych w załączniku nr 4 do tego rozporządzenia.*”

Udzielona odpowiedź wymaga zatem uzupełnienia w przedmiotowym zakresie.

**Stanowisko Ministerstwa Zdrowia:** Ponieważ system jest przewidziany dopiero przepisami zmienianej ustawy Prawo farmaceutyczne dlatego na dzień dzisiejszy nie istnieje i nie może być zgodny z ww. wymaganiami dostępności. Po wejściu w życie zmienianych przepisów podczas budowy systemu wymagania te zostaną uwzględnione. Nie są one określone na poziomie zmienianej ustawy Prawo farmaceutyczne tym nie mniej obowiązują w tym zakresie przepisy ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne i nie ma potrzeby powtarzać tych przepisów w zmienianej ustawie Prawo farmaceutyczne.

2. „Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi”.

Lista kontrolna wymaga uzupełnienia przez projektodawcę w niżej wskazanym zakresie:

- ad. **pkt 4** – projektodawca zapisał: „Nie przewiduje się wymiany informacji z innymi systemami” a w pkt. 2 zaznaczył, że system będzie wykorzystywany na potrzeby rejestru publicznego. Wyjaśnienia zatem wymaga w jakim zakresie będzie możliwe publiczne wykorzystanie systemu?

**Stanowisko Ministerstwa Zdrowia:** Publiczne wykorzystanie systemu będzie możliwe do prezentacji informacji z rejestru (w tym wyszukiwania danych).

- ad. **pkt 5** – projektodawca nie wskazał czy spełnia wymagania dostępności systemu dla osób niepełnosprawnych zgodnie z WCAG 2.0 na poz. AA. Należy wskazać, iż zgodnie z treścią §19 rozporządzenie 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. z 2012 r., poz. 526) „W systemie teleinformatycznym podmiotu realizującego zadania publiczne służące prezentacji zasobów informacji należy zapewnić spełnienie przez ten system wymagań *Web Content Accessibility Guidelines (WCAG 2.0)*, z uwzględnieniem poziomu AA, określonych w załączniku nr 4 do tego rozporządzenia.”.

Udzielona odpowiedź wymaga zatem uzupełnienia w przedmiotowym zakresie.

**Stanowisko Ministerstwa Zdrowia:** Ponieważ system jest przewidziany dopiero przepisami zmienianej ustawy Prawo farmaceutyczne dlatego na dzień dzisiejszy nie istnieje i nie może być zgodny z ww. wymaganiami dostępności. Po wejściu w życie zmienianych przepisów podczas budowy systemu wymagania te zostaną uwzględnione. Nie są one określone na poziomie zmienianej ustawy Prawo farmaceutyczne tym nie mniej obowiązują w tym zakresie przepisy ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne i nie ma potrzeby powtarzać tych przepisów w zmienianej ustawie Prawo farmaceutyczne.