

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Tytuł przedsięwzięcia	Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Lekczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL		
Wnioskodawca	Minister Zdrowia		
Beneficjent	Centrum e-Zdrowia		
Partnerzy	Nie dotyczy		
Źródło finansowania	Środki UE – Fundusze Europejskie na Rozwój Cyfrowy 2021-2027 Działanie 02.01 „Wysoka jakość i dostępność e-usług publicznych” Budżet państwa cz. 46 – Zdrowie		
Całkowity koszt przedsięwzięcia	15 822 411,00 zł		
Planowany okres realizacji przedsięwzięcia	10-2026 do 12-2028		
Osoba kontaktowa	Mateusz Śmietanka	m.smietanka@cez.gov.pl	510465839

1. POWODY PODJĘCIA PRZEDSIĘWZIĘCIA

1.1. Identyfikacja problemu i potrzeb

Realizacja projektu wynika z konieczności dostosowania Rejestru Produktów Lekczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RPL) do wymagań europejskich dotyczących identyfikacji, standaryzacji i wymiany danych o produktach leczniczych, w szczególności do standardów ISO IDMP oraz wymagań Europejskiej Agencji Leków (EMA). Obecny stan odbiega od oczekiwanego przede wszystkim w obszarze modelu danych, jakości danych oraz dostępności nowoczesnych e-usług dla użytkowników zewnętrznych. Kluczowym problemem jest brak docelowego modelu danych zgodnego z ISO IDMP i EMA. Ogranicza to interoperacyjność RPL, utrudnia automatyzację wymiany danych oraz zmniejsza użyteczność danych dla administracji, podmiotów odpowiedzialnych (z ang. Marketing Authorisation Holder - MAH) i użytkowników publicznych. Standaryzacja danych IDMP tworzy podstawę do uruchomienia nowych e-usług obejmujących m.in. personalizowany dostęp do informacji o produktach leczniczych, monitorowanie zmian, zgłaszanie problemów jakościowych oraz elektroniczną obsługę korekt danych przez podmioty odpowiedzialne. Projekt odpowiada na potrzebę poprawy jakości danych, zwiększenia interoperacyjności oraz rozszerzenia zakresu usług cyfrowych powiązanych z RPL. Obejmuje modyfikację istniejącego systemu teleinformatycznego RPL poprzez wdrożenie modelu danych zgodnego z ISO IDMP, dostosowanie procesów utrzymania i publikacji danych, rozbudowę interfejsów API oraz uruchomienie integracji z systemami i usługami EMA. Szczegółowy zakres funkcjonalny modyfikacji obejmuje w walidację, standaryzację, mapowanie i poprawę jakości danych, obsługę danych produktowych i druków informacyjnych, obsługę zgłoszeń korekt i uzupełnień danych przez MAH, personalizację dostępu do danych, zgłaszanie błędów w danych publicznych, historię zmian, powiadomienia oraz monitoring jakości danych i integracji. Obowiązek ten wynika w szczególności z art. 25 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012.

Interesariusz	Zidentyfikowany problem	Szacowana wielkość grupy
Uługobiorca (w rozumieniu art. 2 pkt 16 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia)	Brak personalizacji korzystania z danych publicznych. Ograniczona wygoda śledzenia zmian danych o produktach leczniczych. Brak prostego kanału sygnalizowania błędów w danych publicznych.	37,6 milionów - Uługobiorcą jest każdy pacjent lub beneficjent usług medycznych, który korzysta z świadczeń zdrowotnych w Polsce
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)	Konieczność podniesienia jakości danych, obsługi mapowania do IDMP i integracji europejskich oraz uporządkowania procesu obsługi zgłoszeń jakości danych.	1
Podmioty administracji publicznej realizujące zadania w obszarze produktów leczniczych, w tym Ministerstwo Zdrowia (MZ), Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF), Centrum e-Zdrowia (CeZ)	Potrzeba korzystania z jednoznacznych, aktualnych i interoperacyjnych danych o produktach leczniczych w systemach dziedzinowych i analitycznych.	ok 10
Podmioty odpowiedzialne (MAH)	Brak elektronicznego, ustrukturyzowanego kanału do zgłaszania korekt i uzupełnień danych jakościowych IDMP; rozproszone procesy przekazywania wyjaśnień i dokumentów.	ok 500
Europejska Agencja Leków (EMA) i systemy europejskie	Wymóg synchronizacji danych o produktach leczniczych z europejskimi usługami i słownikami referencyjnymi zgodnie z wymaganiami EMA.	1

1.2. Opis stanu obecnego

RPL jest publicznym rejestrem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzonym przez Prezesa URPL w systemie teleinformatycznym. Dane rejestrowe są obecnie udostępniane za pośrednictwem Portalu RPL oraz interfejsów API, które umożliwiają wyszukiwanie informacji o produktach leczniczych i pobieranie danych w dostępnych formatach publikacyjnych. Publiczne dane pochodzące z Rejestru Produktów Leczniczych są również publikowane w portalu dane.gov.pl, co umożliwia ich wyszukiwanie i ponowne wykorzystywanie przez obywateli, przedsiębiorców, administrację publiczną oraz inne zainteresowane podmioty. Obecny zakres i struktura publikowanych danych odpowiadają aktualnemu modelowi danych RPL i będą wymagały dostosowania do zmian wynikających z wdrożenia docelowego modelu ISO IDMP. Obecny model danych RPL nie jest jednak utrzymywana w docelowym modelu zgodnym z ISO IDMP. Powoduje to konieczność

wykonywania dodatkowych działań związanych z przygotowaniem, walidacją i synchronizacją danych oraz ogranicza automatyzację wymiany informacji z systemami EMA i słownikami referencyjnymi. Dane historyczne i bieżące wymagają dalszego oczyszczenia, uzupełnienia i standaryzacji. W obecnym modelu brak jest dedykowanej e-usługi dla podmiotów odpowiedzialnych służącej do elektronicznego zgłaszania korekt i uzupełnień danych jakościowych IDMP oraz e-usługi umożliwiającej użytkownikom publicznym personalizację dostępu do danych, przegląd historii zmian i zgłaszanie ewentualnych błędów w danych publicznych.

2. EFEKTY PRZEDSIĘWZIĘCIA

W jaki sposób przedsięwzięcie realizuje Strategię Cyfryzacji Państwa?

Przedsięwzięcie realizuje cele Strategii Cyfryzacji Państwa poprzez poprawę jakości, spójności i interoperacyjności danych o produktach leczniczych oraz rozwój e usług publicznych, odpowiadających na zidentyfikowane potrzeby w zakresie dostępności, użyteczności i cyfryzacji procesów administracyjnych. Celem projektu jest zwiększenie dostępności i jakości danych oraz usprawnienie ich przetwarzania i udostępniania poprzez wdrożenie modelu danych zgodnego z ISO IDMP oraz rozwój usług cyfrowych dla obywateli, przedsiębiorców i administracji.

Projekt wzmacnia interoperacyjność rejestrów publicznych, umożliwiając ich integrację z innymi systemami ochrony zdrowia i administracji, a także automatyczną, standaryzowaną wymianę danych z systemami krajowymi i europejskimi, w tym z Europejską Agencją Leków. Modernizacja API oraz udostępnianie danych w standardach europejskich wspierają rozwój usług biznesowych i ponowne wykorzystanie danych publicznych.

Zakres projektu wprost wpisuje się w realizację celów Strategii Cyfryzacji Państwa:

- 2.3.1 – Publiczne systemy teleinformatyczne i rejestry publiczne są interoperacyjne,
- 2.3.2 – Udostępnianie wysokiej jakości danych z rejestrów publicznych i publicznych systemów teleinformatycznych odbywa się w sposób bezpieczny i zautomatyzowany,
- 2.6.1 - Administracja publiczna świadomie działa na rzecz otwartości danych.

Realizacja projektu przyczyni się do zwiększenia efektywności działania administracji publicznej, poprawy jakości danych wykorzystywanych w procesach regulacyjnych i decyzyjnych oraz rozwoju ekosystemu usług cyfrowych w ochronie zdrowia.

Jakie inne strategie, polityki publiczne lub wymagania strategiczne realizuje przedsięwzięcie?

Przedsięwzięcie wpisuje się w realizację Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, w szczególności celu III dotyczącego budowy skutecznego e państwa, a także w dokument „Zdrowa Przyszłość”, w cele: 3.3 [Innowacje] Rozwój i upowszechnianie stosowania nowoczesnych i nowatorskich rozwiązań w ochronie zdrowi oraz 3.4 [e-Zdrowie] Rozwój i upowszechnianie usług cyfrowych e-zdrowia. Projekt odpowiada również na priorytety Programu Rozwoju e Zdrowia na lata 2022–2027, w zakresie rozwoju usług back office, poprawy jakości danych oraz zwiększenia możliwości ich wtórnego wykorzystania. Modernizacja RPL poprzez wdrożenie modelu ISO IDMP realizuje strategiczne kierunki dot. interoperacyjności systemów publicznych oraz standaryzacji danych wymagane zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim. Wdrożenie nowych e usług A2B i A2C wspiera rozwój cyfrowych usług publicznych o wysokiej dojrzałości. Przedsięwzięcie wzmacnia bezpieczeństwo cyfrowe i ciągłość działania poprzez automatyzację procesów. Standaryzacja danych IDMP oraz rozwój API zwiększają interoperacyjność i otwartość standardów, umożliwiając integrację z systemami krajowymi i europejskimi oraz wspierając rozwój ekosystemu danych publicznych. Całość działań przyczynia się do budowy nowoczesnego, odpornego i interoperacyjnego systemu informacji o lekach, zgodnego z europejskimi wymaganiami i krajowymi kierunkami rozwoju cyfrowego państwa.

2.1. Cele i korzyści wynikające z przedsięwzięcia

Cel - 1	Modernizacja Rejestru Produktów Leczniczych poprzez wdrożenie docelowego modelu danych zgodnego z normą ISO IDMP oraz wymaganiami EMA, w celu zapewnienia interoperacyjnego, spójnego i wysokiej jakości środowiska danych o produktach leczniczych.
Cel strategiczny	Strategia na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju – do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.). Zakres projektu wpisuje się w Strategię na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju – cel szczegółowy III – skuteczne państwo i instytucje służące włączeniu społecznemu i gospodarczemu – Obszar E-państwo. Strategia Cyfryzacji Państwa. Zakres projektu wprost wpisuje się w realizację celu Strategii Cyfryzacji Państwa: 2.3.1 – Publiczne systemy teleinformatyczne i rejestry publiczne są interoperacyjne. Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027. Zakres projektu wpisuje się w następujące cele: Cel 3.3 [Innowacje] Rozwój i upowszechnianie stosowania nowoczesnych i nowatorskich rozwiązań w ochronie zdrowia; Cel 3.4 [e-Zdrowie] Rozwój i upowszechnianie usług cyfrowych e-zdrowia. Program rozwoju e-zdrowia w Polsce na lata 2022 – 2027. Zakres projektu wpisuje się w następujące cele szczegółowe programu: Cel 4.2 Rozwój usług back office.
Korzyść:	1. Trwałe ograniczenie pracochłonności i kosztów utrzymania danych o produktach leczniczych po stronie URPL, wynikające z automatyzacji obsługi danych, ograniczenia wielokrotnego wprowadzania informacji oraz automatycznej synchronizacji z systemami EMA. Korzyść jest mierzona liczbą zaoszczędzonych roboczogodzin i została oszacowana na średnio 3,40 mln zł rocznie. 2. Trwałe ograniczenie pracochłonności i kosztów obsługi produktów centralnych, wynikające z automatycznego importu nowych produktów i ich aktualizacji z EMA. Korzyść jest mierzona liczbą zaoszczędzonych roboczogodzin i została oszacowana na średnio 110,9 tys. zł rocznie. 3. Trwałe ograniczenie liczby błędów, niespójności, duplikatów oraz przypadków ręcznego uzgadniania danych, mierzone udziałem rekordów spełniających reguły jakościowe oraz liczbą rozbieżności wymagających ręcznej obsługi. Korzyść jakościowa. 4. Trwałe skrócenie czasu aktualizacji, walidacji i synchronizacji danych, mierzone średnim czasem od wystąpienia zmiany do jej odzwierciedlenia w RPL oraz systemach zewnętrznych.
KPI:	KPI 1: Liczba aktywnych produktów leczniczych utrzymywanych w modelu zgodnym z IDMP. KPI 2: Liczba udostępnionych usług wewnątrzadministracyjnych (A2A) KPI 3: Odsetek aktywnych produktów leczniczych objętych automatyczną walidacją danych zgodnie z regułami ISO IDMP
Wartość aktualna i docelowa KPI:	KPI 1: Wartość aktualna (2026): 0 szt. KPI 2: Wartość aktualna (2026): 0 szt. KPI 3: Wartość aktualna (2026): 0 % KPI 1:

	Wartość docelowa (2028): 22700 szt. KPI 2: Wartość docelowa (2028): 3 szt. KPI 3: Wartość docelowa (2028): 80%
Metoda pomiaru KPI	KPI 1: Dane z systemu obrazujące liczbę aktywnych produktów leczniczych utrzymywanych w modelu zgodnym z IDMP. Pomiar wskaźnika będzie realizowany poprzez analizę danych systemowych obrazujących liczbę aktywnych produktów leczniczych utrzymywanych w modelu zgodnym z IDMP. Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia. Termin pomiaru: Grudzień 2028 (pomiar jednorazowy). KPI 2: Osiągnięcie wskaźników produktów zostanie stwierdzone na podstawie protokołów odbiorów. Pomiar wskaźnika zostanie przeprowadzony poprzez weryfikację i zliczenie usług potwierdzonych protokołami odbioru, dokumentując udostępnienie 3 usług wewnątrzadministracyjnych (A2A). Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia. Termin pomiaru: Grudzień 2028 (pomiar jednorazowy). KPI 3: Dane z systemu RPL obrazujące aktywne produkty lecznicze objęte automatyczną walidacją zgodnie z regułami modelu ISO IDMP. Pomiar wskaźnika będzie realizowany poprzez analizę danych systemowych określających udział aktywnych produktów leczniczych objętych automatyczną walidacją zgodnie z regułami ISO IDMP w liczbie wszystkich aktywnych produktów leczniczych utrzymywanych w Rejestrze Produktów Leczniczych. Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia. Termin pomiaru: grudzień 2028 r. (pomiar jednorazowy).
Cel - 2	Wdrożenie ogólnokrajowych, interoperacyjnych e usług A2B i A2C umożliwiających podmiotom odpowiedzialnym elektroniczne, ustrukturyzowane i zautomatyzowane zgłaszanie korekt i uzupełnień danych jakościowych IDMP oraz zapewnienie powszechnego, łatwego i użytecznego dostępu do wiarygodnych, aktualnych i zintegrowanych informacji o produktach leczniczych.
Cel strategiczny	Strategia na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju – do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.). Zakres projektu wpisuje się w Strategię na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju – cel szczegółowy III – skuteczne państwo i instytucje służące włączeniu społecznemu i gospodarczemu – Obszar E-państwo. Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027. Zakres projektu wpisuje się w następujące cele: Cel 3.3 [Innowacje] Rozwój i upowszechnianie stosowania nowoczesnych i nowatorskich rozwiązań w ochronie zdrowia; Cel 3.4 [e-Zdrowie] Rozwój i upowszechnianie usług cyfrowych e-zdrowia. Program rozwoju e-zdrowia w Polsce na lata 2022 – 2027. Zakres projektu wpisuje się w następujące cele szczegółowe programu: Cel 4.2 Rozwój usług back office.

Korzyść:	1. Trwałe ograniczenie czasu i kosztów ponoszonych przez podmioty odpowiedzialne przy weryfikacji oraz zgłaszaniu korekt i uzupełnień danych IDMP, dzięki ustrukturyzowanej obsłudze elektronicznej i walidacji danych. Korzyść została oszacowana na średnio 303,9 tys. zł rocznie. 2. Trwałe skrócenie czasu potrzebnego użytkownikom RPL na odnalezienie i monitorowanie informacji o produktach leczniczych. Analiza zakłada skrócenie czasu wyszukania jednego produktu z 60 do 30 sekund. Średnia oszacowana wartość korzyści wynosi około 1,65 mln zł rocznie. 3. Trwałe skrócenie czasu obsługi korekt i uzupełnień danych po stronie administracji oraz ograniczenie korespondencji prowadzonej poza systemem, mierzone średnim czasem obsługi sprawy, liczbą zgłoszeń wymagających uzupełnienia i liczbą kontaktów poza e-usługą. 4. Trwałe zwiększenie wykorzystania e-usług RPL przez grupy docelowe, mierzone liczbą użytkowników korzystających z nowych i zmodernizowanych usług – wartość docelowa 16 000 użytkowników/rok.
KPI:	KPI 1: Liczba usług publicznych udostępnionych on-line o stopniu dojrzałości co najmniej 4-transakcja KPI 2: Instytucje publiczne otrzymujące wsparcie na opracowanie usług, produktów i procesów cyfrowych KPI 3: Wartość usług, produktów i procesów cyfrowych opracowanych dla przedsiębiorstw. KPI 4: Liczba uruchomionych systemów teleinformatycznych w podmiotach wykonujących zadania publiczne KPI 5: Użytkownicy nowych i zmodernizowanych publicznych usług, produktów i procesów cyfrowych.
Wartość aktualna i docelowa KPI:	KPI 1: Wartość aktualna (2026): 0 szt. KPI 2: Wartość aktualna (2026): 0 szt. KPI 3: Wartość aktualna (2026): 0 PLN KPI 4: Wartość aktualna (2026): 0 szt. KPI 5: Wartość aktualna (2026): 0 użytkownicy/rok. KPI 1: Wartość docelowa (2028): 2 szt. KPI 2: Wartość docelowa (2026): 1 szt. KPI 3: Wartość docelowa (2028): 3 751 262 PLN KPI 4: Wartość docelowa (2028): 1 szt. KPI 5: Wartość docelowa (2029): 16 000 użytkowników/rok.
Metoda pomiaru KPI	KPI 1: Osiągnięcie wskaźników produktów zostanie stwierdzone na podstawie protokołów odbiorów. Pomiar wskaźnika zostanie przeprowadzony poprzez weryfikację i zliczenie usług potwierdzonych protokołami odbioru, dokumentując udostępnienie 2 usług publicznych on line o stopniu dojrzałości co najmniej 4 – transakcja. Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia.

	Termin pomiaru: Grudzień 2028 r. (pomiar jednorazowy) KPI 2: Podpisane porozumienie o dofinansowanie projektu w ramach Programu Fundusze Europejskie na Rozwój Cyfrowy 2021-2027 Działanie FERC.02.01 Wysoka jakość i dostępność e-usług publicznych Pomiar wskaźnika zostanie przeprowadzony na podstawie analizy dokumentacji tj. podpisanego porozumienia o dofinansowanie projektu w ramach FERC.02.01, potwierdzającego objęcie wsparciem instytucji publicznej. Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia. Termin pomiaru: Listopad 2026 r. (pomiar jednorazowy) KPI 3: Zasoby finansowo-księgowe CeZ. Pomiar wskaźnika będzie realizowany poprzez monitorowanie i agregowanie wartości wydatków ponoszonych na opracowanie usług, produktów i procesów cyfrowych dla przedsiębiorstw. Wartość wskaźnika określono proporcjonalnie do udziału funkcjonalności A2B w całkowitym zakresie wytwarzanego oprogramowania, oszacowanym metodą COSMIC, z uwzględnieniem funkcjonalności bezpośrednich oraz odpowiedniej części funkcjonalności wspólnych. Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia. Termin pomiaru: Pomiar wskaźnika będzie realizowany w sposób ciągły (w ujęciu kwartalnym); pomiar wartości docelowej zostanie potwierdzony jednorazowo w grudniu 2028 r., po zakończeniu i rozliczeniu finansowym projektu. KPI 4: Osiągnięcie wskaźników produktów zostanie stwierdzone na podstawie protokołów odbiorów. Pomiar wskaźnika będzie realizowany poprzez weryfikację dokumentacji odbiorowej i zliczenie uruchomionych systemów teleinformatycznych potwierdzonych protokołami odbioru. Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia. Termin pomiaru: Grudzień 2028 (pomiar jednorazowy) KPI 5: Dane z systemu obrazujące liczbę użytkowników. Pomiar wskaźnika będzie realizowany poprzez analizę danych systemowych obrazujących liczbę użytkowników nowych i zmodernizowanych usług. Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia. Termin pomiaru: Pomiar wskaźnika będzie realizowany w sposób ciągły, natomiast wartość docelowa zostanie potwierdzona jednorazowo rok po zakończeniu projektu (2029 r.) na podstawie zagregowanych danych z systemu.
Cel - 3	Zwiększenie dostępności, jakości oraz możliwości ponownego wykorzystania informacji sektora publicznego dotyczących produktów leczniczych poprzez ich uporządkowanie, standaryzację, walidację i udostępnienie w Rejestrze Produktów Leczniczych zgodnie z docelowym modelem danych ISO IDMP oraz wymaganiami EMA, w tym poprzez publikację danych za pośrednictwem Portalu RPL i interoperacyjnych interfejsów API oraz kontynuację ich udostępniania w portalu dane.gov.pl, zapewniających użytkownikom łatwy, bezpłatny i wielokanałowy dostęp do aktualnych, spójnych i użytecznych

	danych.
Cel strategiczny	Strategia na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju – do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.). Zakres projektu wpisuje się w Strategię na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju – cel szczegółowy III – skuteczne państwo i instytucje służące włączeniu społecznemu i gospodarczemu – Obszar E-państwo. Strategia Cyfryzacji Państwa. Zakres projektu wprost wpisuje się w realizację celów Strategii Cyfryzacji Państwa: 2.3.2 – Udostępnianie wysokiej jakości danych z rejestrów publicznych i publicznych systemów teleinformatycznych odbywa się w sposób bezpieczny i zautomatyzowany; 2.6.1 - Administracja publiczna świadomie działa na rzecz otwartości danych. Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027. Zakres projektu wpisuje się w następujące cele: Cel 3.3 [Innowacje] Rozwój i upowszechnianie stosowania nowoczesnych i nowatorskich rozwiązań w ochronie zdrowia; Cel 3.4 [e-Zdrowie] Rozwój i upowszechnianie usług cyfrowych e-zdrowia. Program rozwoju e-zdrowia w Polsce na lata 2022 – 2027. Zakres projektu wpisuje się w następujący cel szczegółowy programu: Cel 4.2 Rozwój usług back office; Cel 3.2 Wtórne wykorzystanie danych; Cel 3.3 Poprawa jakości i kompletności danych.
Korzyść:	1. Trwałe zwiększenie rzeczywistej skali ponownego wykorzystania danych RPL przez administrację, przedsiębiorców, podmioty ochrony zdrowia i systemy zewnętrzne, mierzone liczbą aktywnych odbiorców API, wywołań API i pobrań zbiorów danych. 2. Trwałe skrócenie czasu pomiędzy aktualizacją danych w RPL a ich udostępnieniem odbiorcom za pośrednictwem Portalu RPL, API i dane.gov.pl, mierzone średnim opóźnieniem publikacji. 3. Trwałe ograniczenie ryzyka wykorzystywania danych nieaktualnych lub niespójnych, mierzone liczbą rozbieżności dotyczących udostępnianych danych oraz udziałem danych publikowanych zgodnie z przyjętymi regułami jakości i aktualności. 4. Trwałe zwiększenie wykorzystania danych RPL w procesach administracyjnych, analitycznych i integracyjnych, mierzone liczbą systemów i procesów wykorzystujących dane RPL w sposób automatyczny.
KPI:	KPI 1: Liczba rejestrów publicznych o poprawionej interoperacyjności.
Wartość aktualna i docelowa KPI:	KPI 1: Wartość aktualna (2026): 0 szt. KPI 1: Wartość docelowa (2028): 1 szt.
Metoda pomiaru KPI	KPI 1: Protokół wdrożenia zmodernizowanego Rejestru. Pomiar wskaźnika będzie realizowany poprzez weryfikację dokumentacji odbiorowej i zliczenie uruchomionych rejestrów publicznych o poprawionej interoperacyjności potwierdzonych protokołami odbioru. Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia. Termin pomiaru: grudzień 2028 (pomiar jednorazowy)

2.2. Udostępnione e-usługi

Lp.	Nazwa e-usługi	Typ	Zakres oddziaływania	Poziom dojrzałości e-usługi
1	Automatyczna synchronizacja danych o produktach leczniczych w standardzie IDMP z systemami EMA.	A2A	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) Europejska Agencja Leków (EMA) i systemy europejskie (rocznie ok 60000 transakcji)	Dwustronna interakcja
2	Elektroniczne zgłoszenie korekty lub uzupełnienia danych IDMP produktu leczniczego przez MAH.	A2B	Podmioty odpowiedzialne (MAH) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) (rocznie ok 2500 transakcji)	Transakcja
3	Spersonalizowany dostęp do danych o produktach leczniczych i zgłaszanie błędów w danych publicznych.	A2C	Usługobiorca (w rozumieniu art. 2 pkt 16 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia) (rocznie ok 150000 transakcji)	Transakcja
4	Rejestracja produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie RP – e-usługa modyfikowana.	A2A	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) (rocznie ok 400 transakcji)	Dwustronna interakcja
5	Obsługa druków informacyjnych produktów leczniczych – e-usługa modyfikowana.	A2A	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) (rocznie ok 400 transakcji)	Dwustronna interakcja

2.3. Udostępnione informacje sektora publicznego i zdigitalizowane zasoby

Rodzaj informacji/zasobów	Planowana data udostępnienia	Szacowana liczba obiektów objętych digitalizacją (udostępnianiem informacji)
Ustandaryzowane dane o produktach leczniczych udostępniane w modelu zgodnym z ISO IDMP. Dane Rejestru Produktów Leczniczych są obecnie prowadzone w postaci elektronicznej. Projekt nie obejmuje digitalizacji zasobów analogowych. Istniejące zasoby cyfrowe zostaną poddane migracji do docelowego modelu danych zgodnego ze standardami ISO IDMP i wymaganiami EMA, a także procesom standaryzacji, walidacji oraz poprawy jakości. Publiczny zakres danych zostanie następnie udostępniony bezpłatnie za pośrednictwem Portalu RPL i publicznego API.	30-09-2028	ok 22 700
Druki informacyjne produktów leczniczych powiązane z ustandaryzowanymi danymi produktu	30-09-2028	ok 34 600
Pakiety informacji o produkcie udostępniane za pośrednictwem Portalu RPL na podstawie ustandaryzowanych danych	30-09-2028	ok 22 700
Historia zmian danych o produktach leczniczych udostępniana publicznie na podstawie ustandaryzowanych danych RPL	30-09-2028	ok 22 700

Czy wszystkie zdigitalizowane zasoby objęte przedsięwzięciem będą udostępniane bezpłatnie?
TAK/NIE

2.4. Produkty końcowe przedsięwzięcia

Nazwa produktu	Planowana data wdrożenia
Raport z inicjalnego testu prywatności, obejmującego ocenę projektowanych procesów, zakresu danych, funkcjonalności i mechanizmów ochrony prywatności	03-2027
Produkty infrastrukturalne niezbędne do uruchomienia i utrzymania zmodernizowanego RPL, obejmujące środowiska aplikacyjne, bazodanowe, integracyjne, publikacyjne i monitorujące	06-2028
Raport z badań UX / testów użyteczności interfejsów użytkownika RPL objętych projektem	07-2028
Raporty z weryfikacyjnego testu prywatności, potwierdzającego uwzględnienie wymagań i zaleceń dotyczących ochrony prywatności w rozwiązaniu przygotowanym do wdrożenia produkcyjnego	07-2028
Pozytywny raport z testów bezpieczeństwa rozwiązania przed uruchomieniem produkcyjnym	07-2028
Pozytywny raport z testów wydajnościowych i obciążeniowych rozwiązania	07-2028
Zmodernizowany system teleinformatyczny służący do prowadzenia publicznego Rejestru Produktów Leczniczych, obejmujący zmodyfikowaną logiczną strukturę i model danych rejestru zgodny z ISO IDMP	07-2028
Publiczne i niepubliczne interfejsy API RPL służące do udostępniania danych o produktach leczniczych w standardzie IDMP, w tym na potrzeby publikacji danych w portalu dane.gov.pl oraz ich wykorzystania przez systemy administracji publicznej	09-2028
Warstwa integracyjna RPL umożliwiająca automatyczną, dwustronną wymianę i synchronizację danych z systemami EMA, w tym PMS, UPD oraz usługami i słownikami SPOR	09-2028
Materiały szkoleniowe dla użytkowników i administratorów rozwiązania	12-2028
Materiały informacyjno-promocyjne dotyczące projektu i wdrożonych e-usług	12-2028

3. KAMIENIE MIŁOWE

Kamienie milowe	Planowany termin osiągnięcia
Zakończona analiza przedwdrożeniowa, potwierdzone szczegółowe wymagania projektu oraz przeprowadzony inicjalny test prywatności wraz z określeniem zaleceń do uwzględnienia na etapie projektowania i wytwarzania rozwiązania	2027-03-31
Uruchomione środowiska projektowe oraz przygotowana infrastruktura techniczna środowisk projektowych	2027-06-30
Przygotowane mechanizmy migracji, walidacji, standaryzacji i mapowania danych w modelu ISO IDMP	2027-09-30
Udostępniony na środowisku testowym moduł rejestracji i utrzymania	2027-12-31

Kamienie milowe	Planowany termin osiągnięcia
danych produktów leczniczych zgodny z ISO IDMP	
Uruchomiona na środowisku testowym integracja RPL z systemami EMA, w tym PMS, UPD i słownikami SPOR	2028-03-31
Przygotowany pakiet danych do zasilenia środowiska przedprodukcyjnego w modelu ISO IDMP	2028-05-31
Zakończone wdrożenie przedprodukcyjne API oraz mechanizmów synchronizacji danych z systemami EMA	2028-06-16
Udostępnione na środowisku przedprodukcyjnym dane o produktach leczniczych zgodne z modelem ISO IDMP oraz e-usługi A2B i A2C po zakończonej walidacji danych i integracji	2028-06-30
Zakończone testy funkcjonalne, integracyjne, bezpieczeństwa, wydajnościowe i UX, audyt dostępności oraz weryfikacyjny test prywatności z wynikiem pozytywnym i potwierdzeniem wdrożenia wymaganych zaleceń	2028-07-14
Wdrożony produkcyjnie zmodernizowany RPL wraz z infrastrukturą	2028-07-31
Wdrożone mechanizmy synchronizacji danych z systemami EMA	2028-09-01
Zakończona migracja danych produkcyjnych do modelu ISO IDMP, API	2028-09-15
Udostępnienie e-usług A2B i A2C użytkownikom końcowych, z zapewnieniem kontynuacji publikacji publicznych danych RPL w portalu dane.gov.pl	2028-09-30
Zakończona realizacja projektu oraz odebrane wszystkie produkty projektu, w tym materiały szkoleniowe i informacyjno-promocyjne	2028-12-31

4. KOSZTY

4.1. Koszty ogólne przedsięwzięcia wraz ze sposobem finansowania

Całkowity koszt przedsięwzięcia (netto oraz brutto), w tym	Netto 13 709 356,12 zł Brutto 15 822 411,00 zł	
Procent dofinansowania ze środków UE (brutto)	79,71%	
Procent dofinansowania ze środków z innych źródeł zagranicznych (brutto)		
Procent środków z budżetu państwa (brutto)	20,29%	
Podział całkowitego kosztu przedsięwzięcia na poszczególne lata (netto oraz brutto)	2026	Netto 1 292 982,56 zł Brutto 1 478 908,20 zł
	2027	Netto 6 831 741,51 zł Brutto 7 926 943,92 zł
	2028	Netto 5 584 632,05 zł Brutto 6 416 558,88 zł

4.2. Wykaz poszczególnych pozycji kosztowych

Nazwa pozycji kosztowej		Przewidywany koszt brutto	Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie)
Oprogramowanie	System obejmuje następujące funkcjonalności: utrzymanie danych o produktach leczniczych w modelu ISO IDMP, walidację, standaryzację, mapowanie i poprawę jakości danych produktowych, obsługę druków informacyjnych produktów leczniczych, automatyczną synchronizację danych z	11 617 376,40 zł	Środki pozwolą na wytworzenie wszystkich funkcjonalności systemu, dzięki którym możliwe będzie osiągnięcie celów biznesowych. Koszt obejmuje pracę konsultantów w ramach umów B2B oraz koszty personelu projektu (pracowników etatowych CeZ) odpowiedzialnych za prace merytoryczne nad wytworzeniem oprogramowania, tj. : - usługi zewnętrzne: 9 502 693,20 zł - koszty personelu bezpośrednio zaangażowanego w realizację celów projektu: 2 114 683,20 zł) Podział kosztów wytworzenia oprogramowania został dokonany w podziale na

Nazwa pozycji kosztowej		Przewidywany koszt brutto	Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie)
	systemami EMA, w tym PMS, UPD oraz usługami i słownikami SPOR, udostępnianie danych o produktach leczniczych poprzez publiczne i niepubliczne API, publikację danych o produktach leczniczych, pakietów informacji o produkcie oraz historii zmian w RPL, obsługę elektronicznych zgłoszeń korekt i uzupełnień danych jakościowych IDMP przez podmioty odpowiedzialne, obsługę kont użytkowników oraz personalizację dostępu do danych o produktach leczniczych, prezentację historii zmian danych publicznych oraz mechanizmy powiadamiania użytkowników o zmianach, obsługę zgłoszeń błędów dotyczących danych publicznych o produktach leczniczych, raportowanie, monitoring jakości danych, audyt zmian oraz monitoring integracji.		kategorie e-usług (A2A, A2B i A2C), a nie na poszczególne moduły systemu. Przyjęto proporcje wynikające z oszacowania pracochłonności wykonanej z wykorzystaniem metody COSMIC, która pozwala określić wielkość funkcyjną poszczególnych grup funkcjonalności. W rezultacie oszacowano, że ok 48% kosztów prac deweloperskich dotyczy usług A2A, 32% A2B, natomiast 20% A2C.
Infrastruktura	Serwery aplikacyjne,	1 500 000,00 zł	Środki umożliwią zapewnienie infrastruktury niezbędnej dla

Nazwa pozycji kosztowej		Przewidywany koszt brutto	Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie)
	serwery bazodanowe, licencje bezpieczeństwa oraz pozostała infrastruktura techniczna niezbędna do uruchomienia i utrzymania systemu Rejestru Produktów Leczniczych (RPL), automatycznej synchronizacji danych z systemami EMA (PMS, UPD oraz usługami i słownikami SPOR), udostępniania danych poprzez publiczne i niepubliczne API oraz publikacji danych o produktach leczniczych.		prawidłowego funkcjonowania systemu.
Koszty UX i grafiki	Moduły systemu RPL posiadające graficzny interfejs użytkownika (GUI): Rejestracja i utrzymanie danych produktów leczniczych, Obsługa druków informacyjnych, Portal udostępniania danych, Obsługa zgłoszeń korekt danych IDMP, Personalizacja dostępu do danych, Historia zmian i powiadomienia, Obsługa zgłoszeń błędów, Raportowanie i	240 000,00 zł	Środki pozwolą na stworzenie projektu UX i projektu graficznego, przeprowadzenie testów systemu wśród docelowych użytkowników, wprowadzanie poprawek wynikających z testów z użytkownikami (interfejs graficzny użytkownika musi być spójny z obowiązującym w Centrum e-Zdrowia układem graficznym oraz spełniać wymagania WCAG).

Nazwa pozycji kosztowej		Przewidywany koszt brutto	Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie)
	monitoring jakości danych.		
Bezpieczeństwo	Koszty działań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa i ochrony prywatności rozwiązania, w tym audytów bezpieczeństwa, analizy podatności, testów bezpieczeństwa, inicjalnego i weryfikującego testu prywatności oraz weryfikacji zgodności z wymaganiami KRI i zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w CeZ.	240 000,00 zł	W ramach środków zostaną przeprowadzone testy bezpieczeństwa. Uzyskanie pozytywnego wyniku jest obligatoryjne przed uruchomieniem produkcyjnym każdego systemu w Centrum e-Zdrowia. Produktem będą raporty z testów bezpieczeństwa oraz inicjalnego i weryfikacyjnego testu prywatności. Wyniki testów będą obejmowały zidentyfikowane podatności, ryzyka i zalecenia, a także potwierdzenie wdrożenia wymaganych działań korygujących przed uruchomieniem produkcyjnym rozwiązania.
Wydajność rozwiązań	Koszty testów wydajnościowych i obciążeniowych rozwiązania, obejmujących weryfikację wydajności, dostępności i skalowalności systemu oraz jego zdolności do obsługi zakładanego wolumenu danych i użytkowników.	240 000,00 zł	W ramach środków zostaną przeprowadzone testy wydajności. Przed każdym wdrożeniem na środowisko produkcyjne wykonywane będą testy wydajności systemu. Produktem będzie raport z testów wydajnościowych.
Szkolenia	Materiały szkoleniowe	36 288,00 zł	W ramach środków zostaną przeprowadzone szkolenia. Wszelkie działania związane z przeprowadzeniem szkoleń on-line będą realizowane przez personel projektu. Ponadto, szkolenia będą realizowane za pośrednictwem rozwiązań teleinformatycznych stosowanych w CeZ.

Nazwa pozycji kosztowej		Przewidywany koszt brutto	Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie)
Działania informacyjno-promocyjne	1. Opracowanie graficzne layoutów dokumentów projektowych. 2. Stosowanie wymaganych logotypów źródła finansowania i logo projektu na wszystkich dokumentach projektowych i materiałach informacyjnych, zakupionym sprzęcie. 3. Przygotowanie i montaż tablic informacyjnych o miejscu realizacji projektu. 4. Umieszczenie opisu projektu na oficjalnej stronie internetowej. 5. Umieszczenie opisu projektu w mediach społecznościowych. 6. Uwzględnienie informacji o projekcie i źródle finansowania w ramach komunikacji z interesariuszami. 7. Zakup naklejek z logotypami projektu z celu oznakowania m.in. zakupionych sprzętów. 8. Publikacja informacji i aktualności o projekcie na stronach internetowych CeZ. 9. Opracowywanie materiałów	150 000,00 zł	Zadanie polega na przeprowadzeniu działań informacyjno-promocyjnych, również tych wynikających z wymagań programowych FERC. Działania informacyjno-promocyjne będą prowadzone w sposób ciągły, z wykorzystaniem określonego katalogu narzędzi, z przekazem informacyjnym adekwatnym do udostępnionego Projektu oraz grup odbiorców, z zachowaniem zasad prostego języka oraz dostępności. Centrum e-Zdrowia zadba o zachowanie spójności przekazu zarówno w zakresie publikowanych treści, jak również interfejsu graficznego dla przygotowywanych materiałów.

Nazwa pozycji kosztowej		Przewidywany koszt brutto	Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie)
	informacyjnych do mediów społecznościowych oraz na strony internetowe CeZ celem rozpropagowania informacji o wdrożonych rozwiązaniach. 10. Współpraca z mediami branżowymi celem publikacji materiałów informacyjnych o realizacji projektu a następnie promujących efekty projektu. 11. Przeprowadzenie kampanii informacyjnej w prasie i Internecie. 12. Promocja projektu podczas wydarzeń zewnętrznych.		
Koszty zarządzania i wsparcia (w tym wynagrodzenia personelu wspomagającego)	Realizacja działań związanych z zarządzaniem projektem, nadzorem oraz wsparciem organizacyjnym.	1 798 746,60 zł	Koszt obejmuje zarządzanie projektem, nadzór merytoryczny oraz wsparcie administracyjne, w tym wynagrodzenie zespołu projektowego. Zapewnienie efektywnego zarządzania jest niezbędne dla terminowej i prawidłowej realizacji projektu tj. 763 635,60 zł. Pozycja uwzględnia koszty pośrednie liczone, zgodnie z dokumentacją FERC, jako 7% od kwalifikowanych kosztów bezpośrednich tj. 1 035 111,00 zł.

4.3. Koszty ogólne utrzymania wraz ze sposobem finansowania (okres 5 lat)

Całkowity koszt	11 579 029,84 zł	Źródło finansowania
-----------------	------------------	---------------------

utrzymania trwałości przedsięwzięcia (brutto)			
Podział całkowitego kosztu utrzymania trwałości przedsięwzięcia na poszczególne lata (netto oraz brutto)	2029	1 982 811,15 zł (brutto) (1 684 074,48 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2030	1 991 673,85 zł (brutto) (1 692 107,94 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2031	2 000 368,32 zł (brutto) (1 700 022,79 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2032	2 012 478,17 zł (brutto) (1 708 439,24 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2032	3 591 698,35 zł (brutto) (2 960 957,89 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa

4.4. Planowane koszty ogólne realizacji (w przypadku przedsięwzięcia współfinansowanego – wkład krajowy z budżetu państwa) oraz koszty utrzymania przedsięwzięcia:

- zostaną pokryte w ramach budżetów odpowiednich dysponentów części budżetowych bez konieczności występowania o dodatkowe środki z budżetu państwa
- będą powodować konieczność przyznania dodatkowych kwot

5. GŁÓWNE RYZYKA

5.1. Ryzyka wpływające na realizację przedsięwzięcia

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
Brak możliwości dofinansowania Projektu z FERC	Średnia	Średnie	UNIKANIE Działania zapobiegawcze: opracowanie kompleksowej i na najwyższym poziomie dokumentacji na podstawie, której realizowana będzie ocena Wniosku o dofinansowanie, weryfikacja spełnienia kryteriów FERC oraz bieżąca współpraca z instytucją organizującą nabór i sprawne uzupełnienie dokumentacji w przypadku zgłoszenia uwag na etapie oceny WoD. Działania po

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
			wystąpieniu ryzyka: analiza przyczyn braku dofinansowania, rozważenie korekty projektu lub realizacji ze środków budżetu państwa.
Brak akceptacji nowych rozwiązań przez interesariuszy systemu	Średnia	Średnie	REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: przeprowadzenie szkoleń, przygotowanie szczegółowych i użytecznych materiałów szkoleniowych, dbanie o odpowiednią jakość projektowanych rozwiązań, współpraca z interesariuszami przy projektowaniu rozwiązania. Działania po wystąpieniu ryzyka: zebranie informacji zwrotnych, modyfikacja komunikacji lub funkcjonalności, dodatkowe szkolenia i wsparcie użytkowników.
Błędy systemowe niewykryte na etapie testowania	Średnia	Średnie	REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: Wdrożenie odpowiednich procedur dotyczących wszechstronnych testów akceptacyjnych oraz wymóg testowania zmian na środowisku testowym przed wprowadzeniem na produkcję / wprowadzenie procedur odtworzenia systemu oraz systematycznego tworzenia kopii zapasowych / regularne kontrole jakości systemu / audyt. Uwzględnienie potrzeby przeprowadzenia testów (oraz testów ponownych) w planowaniu Projektu oraz zapewnienie czasu w harmonogramie i odpowiednich zasobów do przeprowadzenia niezależnych testów. Działania po wystąpieniu ryzyka: klasyfikacja błędów, uruchomienie procedur naprawczych, odtworzeniowych i kopii zapasowych, ponowne testy oraz audyt jakości.
Zmiana składu zespołu projektowego	Średnia	Niskie	REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: bieżące reagowanie na zmianę składu zespołu, systematyczne planowanie i monitorowanie prac, korzystanie z narzędzi wspierających zarządzanie projektem, w celu zapewnienia ciągłości

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
			wiedzy, prowadzenie repozytorium projektowego, w którym umieszczane są wszelkie informacje o stanie poszczególnych zadań oraz dokumentach związanych z nimi, korzystanie z konsultantów zewnętrznych w celu zapewnienia wysokiej elastyczności zasobów projektu, zapewnienie usług wsparcia przy realizacji Projektu, wykorzystywanie systemu motywowania. Działania po wystąpieniu ryzyka: szybkie uzupełnienie składu zespołu, przekazanie wiedzy, wsparcie konsultantów zewnętrznych i aktualizacja planu prac.
Zmiany w harmonogramie wynikające z dodatkowych wymagań biznesowych	Duża	Średnie	REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: regularna współpraca z właścicielem biznesowym, wczesna identyfikacja zmian, ocena wpływu na harmonogram oraz priorytetyzacja wymagań. Działania po wystąpieniu ryzyka: aktualizacja harmonogramu, uzgodnienie zakresu zmian, przesunięcie wymagań niższego priorytetu i eskalacja decyzji.
Niedoszacowanie kosztów projektu	Duża	Średnie	REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: przygotowanie dokładnych szacunków z wykorzystaniem danych dot. analogicznych rozwiązań, monitoring i kontrola kosztów. Działania po wystąpieniu ryzyka: uruchomienie procedury zarządzania zmianą, aktualizacja prognoz kosztowych, priorytetyzacja zakresu i poszukiwanie oszczędności.
Zmiany prawne wpływające na zakres i sposób realizacji projektu	Średnia	Niskie	REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: monitorowanie zmian legislacyjnych na poziomie krajowym i UE oraz projektowanie rozwiązań w sposób elastyczny i modułowy, umożliwiające ich dostosowanie do nowych wymagań, zapewnienie bieżącej współpracy z jednostkami odpowiedzialnymi za

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
			kształtowanie regulacji i interpretację przepisów. Działania po wystąpieniu ryzyka: analiza wpływu zmian prawnych, aktualizacja wymagań, dostosowanie modelu danych, procesów lub funkcjonalności oraz korekta harmonogramu i budżetu.
Niepełna lub błędna migracja danych oraz niezgodność mapowania danych do struktur ISO IDMP	Średnia	Niskie	UNIKANIE Działania zapobiegawcze: opracowanie i uzgodnienie szczegółowej strategii migracji danych wraz z matrycą mapowań do struktur ISO IDMP; przeprowadzenie analizy jakości danych źródłowych i ich oczyszczenia przed migracją; realizacja migracji próbnych na środowiskach testowych; weryfikacja poprawności mapowania danych oraz zachowania wszystkich relacji biznesowych pomiędzy produktami, drukami informacyjnymi i historią zmian; porównanie liczności rekordów pomiędzy systemem źródłowym i docelowym; wykorzystanie sum kontrolnych oraz raportów porównawczych do potwierdzenia kompletności i integralności danych; przeprowadzenie testów akceptacyjnych danych po migracjach próbnych z udziałem ekspertów biznesowych i właściciela rejestru. Działania po wystąpieniu ryzyka: identyfikacja zakresu niezgodności i analiza przyczyn błędów migracyjnych; przywrócenie danych z kopii bezpieczeństwa lub wykonanie migracji naprawczej; korekta reguł mapowania i transformacji danych; ponowne przeprowadzenie migracji oraz weryfikacja liczności rekordów i sum kontrolnych; wykonanie dodatkowych testów integralności i akceptacji danych przed uruchomieniem produkcyjnym.

5.2. Ryzyka wpływające na utrzymanie efektów

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
Brak zabezpieczenia środków finansowych na rozwój i utrzymanie systemu po zakończeniu realizacji projektu	Duża	Niskie	UNIKANIE Działania zapobiegawcze: analiza kosztów utrzymania i rozwoju systemu, uwzględnienie kosztów utrzymania już na etapie projektowania oraz zabezpieczenie środków budżetowych na okres trwałości. Działania po wystąpieniu ryzyka: aktualizacja planu finansowego, priorytetyzacja kosztów krytycznych, poszukiwanie źródeł finansowania i optymalizacja kosztów utrzymania.
Brak umiejętności efektywnego wykorzystywania funkcjonalności systemu	Średnia	Niskie	REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: szkolenia i wsparcie użytkownika, stworzenie instrukcji - jeśli będzie potrzeba – filmów instruktażowych. Działania po wystąpieniu ryzyka: uruchomienie dodatkowego wsparcia, powtórzenie szkoleń, aktualizacja instrukcji oraz uproszczenie komunikatów i procesów użytkownika.
Brak wystarczających zasobów kadrowych do utrzymania efektów projektu	Duża	Średnie	REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: analiza potrzeb utrzymaniowych, planowanie zasobów z wyprzedzeniem, rekrutacja oraz zabezpieczenie możliwości korzystania z zewnętrznych zasobów. Działania po wystąpieniu ryzyka: uruchomienie rekrutacji, czasowe wsparcie zewnętrzne, priorytetyzacja zadań utrzymaniowych i przekazanie wiedzy zespołowi utrzymania
Niezapewnienie odpowiedniego poziomu dostępności i wydajności systemu	Duża	Niskie	REDUKOWANIE (częściowy transfer): Działania zapobiegawcze: dogłębna analiza związana z wszelkimi wymogami wydajnościowymi Systemu, opracowanie wytycznych i ich wdrożenie, uzgodnienie poziomu dostępności świadczonych usług, stały monitoring systemów przechowywania i przetwarzania danych, opracowanie wytycznych w zakresie bezpiecznego przetwarzania danych, stały monitoring wydajności, wykonywanie testów wydajnościowych. Działania po wystąpieniu ryzyka: uruchomienie procedur awaryjnych,

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
			zwiększenie zasobów infrastruktury, optymalizacja konfiguracji, analiza przyczyn i ponowne testy.
Niezapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa systemu	Duża	Niskie	UNIKANIE Działania zapobiegawcze: opracowanie i wdrożenie kompleksowych wytycznych oraz zaleceń w zakresie bezpiecznego przetwarzania danych, obejmujących m.in. standardy bezpieczeństwa, polityki dostępu, mechanizmy kontroli i audytu, a także procedury zarządzania incydentami; działania te zostaną uzupełnione o stosowanie sprawdzonych mechanizmów zabezpieczeń (np. szyfrowanie, uwierzytelnianie wieloskładnikowe), regularne testy bezpieczeństwa oraz szkolenia użytkowników i administratorów systemu. Działania po wystąpieniu ryzyka: uruchomienie procedur zarządzania incydentem, analiza przyczyn, usunięcie podatności, odtworzenie bezpieczeństwa systemu i poinformowanie właściwych stron zgodnie z procedurami.

6. OTOCZENIE PRAWNE

Lp.	Tytuł aktu prawnego	Czy wymaga zmian	Opis zmian (jeśli dotyczy)	Etap prac legislacyjnych (jeśli dotyczy)
1	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne	TAK/NIE		
2	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	TAK/NIE		
3	Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję	TAK/NIE		

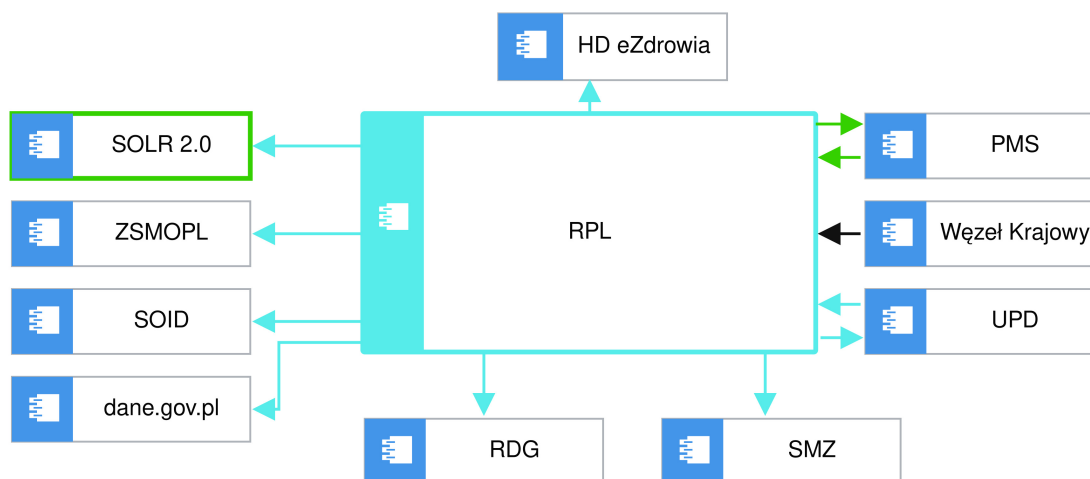
Lp.	Tytuł aktu prawnego	Czy wymaga zmian	Opis zmian (jeśli dotyczy)	Etap prac legislacyjnych (jeśli dotyczy)
	Leków			
4	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady	TAK /NIE		
5	Rozporządzenie (UE) 2019/6 dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE	TAK /NIE		
6	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych udostępnianych z tego Rejestru	TAK /NIE		
7	Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	TAK /NIE		
8	Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne	TAK /NIE		
9	Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych	TAK /NIE		
10	Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa	TAK /NIE		
11	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 21 maja 2024 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych	TAK /NIE		
12	Ustawa z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego	TAK /NIE		
13	Ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych	TAK /NIE		
14	Ustawa z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej	TAK /NIE		

Lp.	Tytuł aktu prawnego	Czy wymaga zmian	Opis zmian (jeśli dotyczy)	Etap prac legislacyjnych (jeśli dotyczy)
15	Ustawa z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach	TAK /NIE		
16	Rozporządzenie Ministra Cyfryzacji z dnia 29 czerwca 2020 r. w sprawie profilu zaufanego i podpisu zaufanego	TAK /NIE		
17	Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie podstawowych wymagań bezpieczeństwa teleinformatycznego	TAK /NIE		
18	Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 września 2011 r. w sprawie sporządzania pism w formie dokumentów elektronicznych, doręczania dokumentów elektronicznych oraz udostępniania formularzy, wzorów i kopii dokumentów elektronicznych	TAK /NIE		
19	Rozporządzenie Ministra Cyfryzacji z dnia 10 marca 2020 r. w sprawie szczegółowych warunków organizacyjnych i technicznych, które powinien spełniać system teleinformatyczny służący do uwierzytelniania użytkowników	TAK /NIE		
20	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE	TAK /NIE		
21	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/868 z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie europejskiego zarządzania danymi	TAK /NIE		
22	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/2854 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania	TAK /NIE		

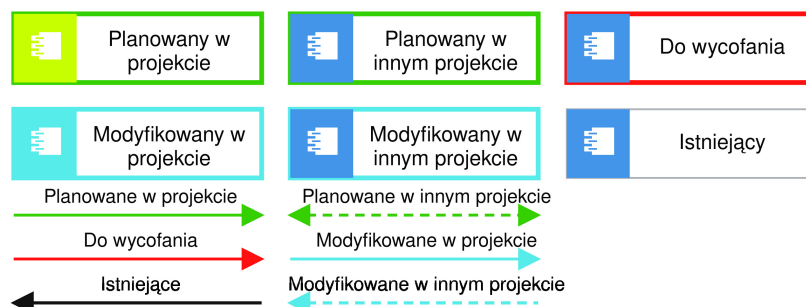
7. ARCHITEKTURA

7.1. Widok kooperacji aplikacji

RPL 2.0 Diagram kooperacji



Legenda



Lista systemów wykorzystywanych w przedsięwzięciu

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
1	HD eZdrowia	Ministerstwo Zdrowia	Hurtownia danych eZdrowia (HD eZdrowia) to system wspierający gromadzenie, przetwarzanie oraz udostępnianie zanonimizowanych danych medycznych na potrzeby analiz i zarządzania systemem ochrony zdrowia. Celem systemu jest zapewnienie centralnego repozytorium danych medycznych w postaci zanonimizowanej, umożliwiającego	Istniejący	

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
			prrowadzenie analiz statystycznych, badawczych oraz wspieranie procesów decyzyjnych w ochronie zdrowia. System nie prowadzi rejestrów publicznych jako odrębnych rejestrów; przetwarza dane pochodzące z systemów ochrony zdrowia zgodnie z obowiązującymi przepisami. Główne grupy funkcjonalności: – Gromadzenie zanonimizowanych danych medycznych – Przetwarzanie i agregacja danych do celów analitycznych – Udostępnianie danych w formie raportów i zestawień – Wsparcie analiz statystycznych i badawczych w systemie ochrony zdrowia – Zapewnienie bezpieczeństwa i anonimizacji danych System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi.		
2	PMS	European Medicines Agency (EMA)	Product Management System PMS to system wspierający zarządzanie danymi o produktach leczniczych w Unii Europejskiej, w tym ich gromadzenie, przetwarzanie oraz udostępnianie pomiędzy uprawnionymi podmiotami. Celem systemu jest zapewnienie jednolitego i uporządkowanego źródła	Istniejący	

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
			informacji o produktach leczniczych oraz wsparcie wymiany danych pomiędzy organami regulacyjnymi i innymi uczestnikami systemu ochrony zdrowia w Unii Europejskiej. System prowadzi rejestry publiczne w zakresie danych o produktach leczniczych na poziomie Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami regulującymi obrót produktami leczniczymi. Główne grupy funkcjonalności: – Gromadzenie danych o produktach leczniczych – Przetwarzanie i aktualizacja informacji o produktach – Udostępnianie danych uprawnionym podmiotom – Wsparcie spójności i standaryzacji danych produktowych – Wsparcie wymiany informacji pomiędzy uczestnikami systemu System jest zintegrowany z europejskimi systemami teleinformatycznymi.		
3	RDG	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	System Obsługi Rejestru Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego (RDG) to system wspierający gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie informacji o decyzjach wydawanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie produktów leczniczych. Celem systemu jest	Istniejący	

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
			zapewnienie obsługi rejestru decyzji dotyczących wycofania z obrotu, wstrzymania w obrocie, ponownego dopuszczenia do obrotu, zakazu wprowadzania do obrotu oraz wstrzymania reklamy produktów leczniczych, zgodnie z przepisami prawa farmaceutycznego. System prowadzi rejestr publiczny: – Rejestr Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego - Główne grupy funkcjonalności – Gromadzenie danych o decyzjach Głównego Inspektora Farmaceutycznego – Ewidencjonowanie informacji o produktach leczniczych objętych decyzjami – Gromadzenie danych o podmiotach odpowiedzialnych – Udostępnianie informacji o decyzjach uprawnionym podmiotom – Wsparcie aktualizacji i utrzymania danych w rejestrze System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi.		
4	RPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	System obsługi Rejestru Produktów Leczniczych to system wspierający gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,	Modyfikowany	Wdrożenie modelu danych zgodnego z ISO IDMP, poprawa i migracja danych, rozwój integracji z PMS, UPD i

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
			w tym produktach stosowanych u ludzi oraz w weterynarii. Celem systemu jest zapewnienie jednolitego i aktualnego źródła informacji o produktach leczniczych oraz umożliwienie udostępniania dokumentacji związanej z ich stosowaniem, w tym materiałów informacyjnych dla użytkowników i podmiotów systemu ochrony zdrowia. System prowadzi rejestr publiczny: – Rejestr Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - Główne grupy funkcjonalności – Gromadzenie danych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – Udostępnianie informacji o produktach leczniczych, w tym danych rejestracyjnych – Publikacja dokumentów informacyjnych, takich jak ulotki oraz charakterystyki produktów leczniczych – Aktualizacja danych zgodnie ze zmianami w decyzjach dopuszczających do obrotu – Wsparcie dostępu do informacji dla podmiotów systemu ochrony zdrowia System jest zintegrowany z krajowymi i zagranicznymi systemami teleinformatycznymi.		SPOR oraz rozbudowa API i e-usług służących udostępnianiu i aktualizacji danych o produktach leczniczych.

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
5	SMZ	Ministerstwo Zdrowia	System Monitorowania Zagrożeń (SMZ) to system wspierający gromadzenie, przetwarzanie oraz udostępnianie informacji o zdarzeniach stanowiących zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi. Celem systemu jest usprawnienie dostępu do informacji o zagrożeniach oraz wsparcie procesów wczesnego ostrzegania i reagowania poprzez zbieranie i analizę zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych. Główne grupy funkcjonalności – Rejestrowanie zgłoszeń o zagrożeniach – Przetwarzanie i analiza danych dotyczących zgłoszeń – Udostępnianie informacji o zagrożeniach uprawnionym podmiotom – Wsparcie działania mechanizmów wczesnego ostrzegania – Współpraca z systemami monitoringu i reagowania na zdarzenia System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi.	Istniejący	
6	SOID	Ministerstwo Zdrowia	System Obsługi Importu Docelowego (SOID) to system wspierający realizację zadań związanych z importem docelowym produktów leczniczych oraz innych produktów stosowanych w ochronie zdrowia, w przypadkach wymagających ich sprowadzenia z zagranicy.	Istniejący	

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
			Celem systemu jest zapewnienie elektronicznej obsługi procesów związanych z zapotrzebowaniem na produkty lecznicze oraz środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego niedostępne na rynku krajowym, a także wsparcie obsługi decyzji dotyczących ich dopuszczenia do obrotu. Główne grupy funkcjonalności: – Obsługa zapotrzebowań na sprowadzanie z zagranicy produktów leczniczych ratujących życie lub zdrowie – Obsługa zgłoszeń dotyczących wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – Obsługa zapotrzebowań na sprowadzanie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – Wsparcie przetwarzania dokumentacji w ramach postępowań administracyjnych – Zarządzanie informacjami dotyczącymi importu docelowego System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi.		
7	SOLR 2.0	Ministerstwo Zdrowia	System Obsługi List Refundacyjnych to system wspierający obsługę postępowań dotyczących objęcia refundacją leków, środków spożywczych specjalnego	Planowany	

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
			przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Celem systemu jest zapewnienie elektronicznej obsługi procesu przetwarzania wniosków refundacyjnych, dokumentacji towarzyszącej oraz korespondencji prowadzonej w ramach postępowań dotyczących refundacji, w sposób zgodny z przepisami prawa. Główne grupy funkcjonalności: – Obsługa składania wniosków o objęcie refundacją – Obsługa załączników i dokumentacji związanej z postępowaniami refundacyjnymi – Wsparcie komunikacji pomiędzy stroną postępowania a organem właściwym – Przetwarzanie danych niezbędnych do wydania decyzji refundacyjnych – Zarządzanie dokumentacją i przebiegiem postępowań System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi.		
8	UPD	European Medicines Agency (EMA)	Unijna baza danych produktów leczniczych weterynaryjnych UPD to system wspierający gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie informacji o produktach leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na terenie Unii	Istniejący	

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
			Europejskiej. Celem systemu jest zapewnienie jednolitego i spójnego dostępu do informacji o weterynaryjnych produktach leczniczych oraz wsparcie nadzoru nad ich obrotem, stosowaniem i bezpieczeństwem w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Główne grupy funkcjonalności: – Gromadzenie danych o produktach leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu – Udostępnianie informacji o produktach, w tym danych rejestracyjnych i administracyjnych – Wsparcie nadzoru nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych – Wymiana informacji pomiędzy organami państw członkowskich – Wsparcie analiz i raportowania w zakresie rynku produktów leczniczych weterynaryjnych System jest zintegrowany z europejskimi systemami teleinformatycznymi.		
9	ZSMOPL	Ministerstwo Zdrowia	System informacji o produktach leczniczych to system wspierający organy administracji publicznej w realizacji zadań związanych z prowadzeniem polityki lekowej państwa, w szczególności w zakresie działań ministra	Istniejący	

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
			właściwego do spraw zdrowia, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Celem systemu jest zapewnienie przetwarzania i udostępniania danych dotyczących obrotu produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, w celu wsparcia nadzoru, analiz oraz podejmowania decyzji w obszarze polityki lekowej. Główne grupy funkcjonalności: – Gromadzenie i przetwarzanie danych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych – Wsparcie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi – Udostępnianie danych na potrzeby organów administracji publicznej – Wsparcie analiz i podejmowania decyzji w obszarze polityki lekowej – Obsługa danych zgodnie z wymaganiami systemu informacji w ochronie zdrowia System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi.		
10	Węzeł Krajowy	Ministerstwo	System zapewniający uwierzytelnianie	Istniejący	

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
		Cyfryzacji	użytkowników usług publicznych. W przedsięwzięciu będzie wykorzystywany do logowania użytkowników do RPL.		
11	dane.gov.pl	Ministerstwo Cyfryzacji	dane.gov.pl to centralny portal otwartych danych publicznych, umożliwiający wyszukiwanie i ponowne wykorzystywanie danych udostępnianych przez administrację publiczną	Istniejący	

Lista przepływów

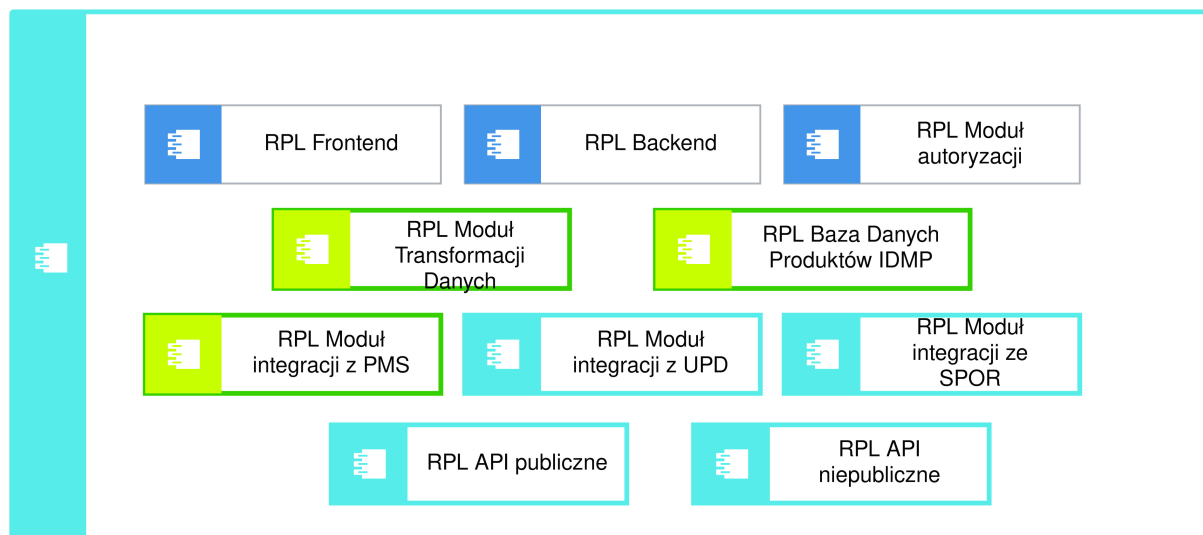
Lp.	System źródłowy	System docelowy	Zakres wymienianych danych	Sposób wymiany danych	Typ modyfikacji	Typ interfejsu
1	RPL	SOLR 2.0	Niepubliczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
2	RPL	ZSMOPL	Niepubliczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
3	RPL	SOID	Niepubliczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
4	RPL	RDG	Niepubliczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
5	RPL	SMZ	Publiczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
6	RPL	HD e-Zdrowia	Dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	Kopia danych
7	RPL	PMS (Product	Dane o produktach	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu	API REST

Lp.	System źródłowy	System docelowy	Zakres wymienianych danych	Sposób wymiany danych	Typ modyfikacji	Typ interfejsu
		Management Service – usługa SPOR/EMA do zarządzania danymi o produktach leczniczych)	leczniczych ludzkich		projektu	
8	PMS	RPL	Dane referencyjne, identyfikatory, słowniki oraz informacje zwrotne związane z synchronizacją danych o produktach leczniczych ludzkich w standardzie ISO IDMP	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
9	RPL	UPD (Union Product Database – Unijna baza danych produktów leczniczych weterynaryjnych)	Dane o produktach leczniczych weterynaryjnych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
10	UPD	RPL	Dane referencyjne, identyfikatory oraz informacje zwrotne związane z synchronizacją danych o produktach leczniczych weterynaryjnych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST

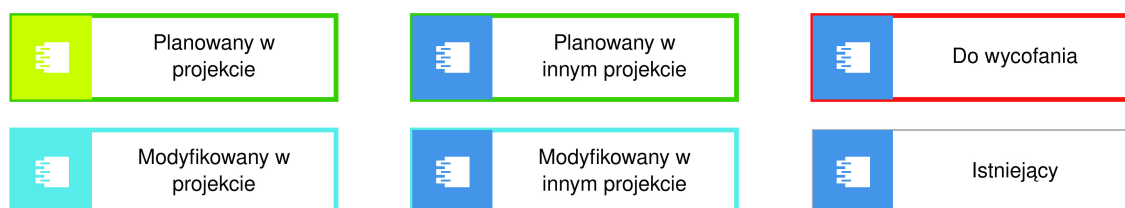
Lp.	System źródłowy	System docelowy	Zakres wymienianych danych	Sposób wymiany danych	Typ modyfikacji	Typ interfejsu
			ch			
11	Węzeł Krajowy	RPL	Dane identyfikacyjne użytkownika oraz potwierdzenie wyniku uwierzytelnienia	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	Web service
12	RPL	Dane.gov.pl	Publiczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST

7.2. Kluczowe komponenty architektury rozwiązania

RPL 2.0 Diagram komponentów



Legenda



7.3. Przyjęte założenia technologiczne

Lp.	Obszar	Założenie technologiczne
1.	Infrastruktura	Zakup infrastruktury IT, takiej jak serwery, macierze, przestrzenie dyskowe, przełączniki sieciowe, jest kluczowy dla realizacji projektu. Infrastruktura IT, którą planujemy zakupić musi zapewnić odpowiednią:- Wydajność serwerów - Zakup odpowiednich serwerów umożliwi realizację zadań związanych z przetwarzaniem dużych zbiorów danych związanych z produktami leczniczymi oraz ich wysoką dostępność. - Skalowalność - Infrastruktura musi być elastyczna i skalowalna, co oznacza, że w miarę potrzeby, jej zasoby mogą być łatwo rozszerzane. Planowane jest wykorzystanie platformy Kubernetes.
2.	Sieć i bezpieczeństwo	Nowe usługi będą wdrażane w ramach istniejących w CeZ założeń dotyczących sieci i bezpieczeństwa. Zabezpieczenia sieciowe i przełączniki: Nowoczesne przełączniki sieciowe, które będą wykorzystywane w infrastrukturze, muszą wspierać zaawansowane mechanizmy ochrony przed atakami, szyfrowanie danych oraz zapewniać pełną dostępność usług. Zabezpieczenie wymiany danych pomiędzy systemami planowane jest w oparciu o wykorzystanie protokołu OAuth 2.0.
3.	Standardy wymiany danych	Wymiana danych realizowana będzie w oparciu o interfejs API REST- format JSON, pliki XML. Wraz z interfejsem zostanie stworzona dokumentacja będąca podstawą do zapewnienia wysokiej jakości, bezpieczeństwa i zgodności danych. Odpowiednia dokumentacja techniczna zagwarantuje sprawną wymianę informacji, redukując ryzyko błędów, zapewniając zgodność z regulacjami prawnymi oraz optymalizując procesy integracyjne.
4.	Systemy operacyjne serwerowe	Nowe serwery będą oparte o systemy operacyjne Red Hat Enterprise Linux, co zagwarantuje stabilność, bezpieczeństwo, oszczędność kosztów oraz elastyczność w konfiguracji i zarządzaniu.
5.	Bazy danych	Planowane jest wykorzystanie relacyjnych baz danych opartych o rozwiązania PostgreSQL, EnterpriseDB Advanced. Wykorzystanie rozwiązania zagwarantuje bezpieczeństwo danych, wysoką wydajność, elastyczność w modelowaniu danych oraz zgodność z regulacjami prawnymi.
6.	Serwery aplikacji	Będą uruchamiane nowe serwery na potrzeby usług związanych z przetwarzaniem danych o produktach leczniczych. Planuje się wykorzystać serwery aplikacyjne Tomcat.
7.	Portale	Modyfikacja i udostępnianie w warstwie prezentacji dla aplikacji Internetowej Rejestr Produktów Leczniczych.
8.	Inne	Specyfikacja planowanych technologii zgodnych z przyjętym w CeZ stosem technologicznym • System operacyjny - Red Hat Enterprise Linux • Platforma - Docker, Kubernetes • Serwer Aplikacyjny - Tomcat • Warstwa integracji – API REST, format JSON, pliki XML

Lp.	Obszar	Założenie technologiczne
		• Język programowania - Java Amazon Corretto • Warstwa Backend - Spring Boot • Warstwa Prezentacji - Framework Angular • Baza danych - PostgreSQL, EnterpriseDB Advanced.

7.4. Opis zasobów danych przetwarzanych w planowanym rozwiązaniu

Czy nowy system będzie tworzył zasoby danych o charakterze rejestru publicznego?
TAK/NIE

Lp.	Tworzony rejestr publiczny	Opis
1	Rozbudowany Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RPL)	Rejestr publiczny prowadzony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, służący realizacji zadań ustawowych związanych z prowadzeniem, aktualizacją oraz udostępnianiem informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W ramach projektu nastąpi dostosowanie struktury i modelu danych rejestru do wymagań standardu ISO IDMP, umożliwiające gromadzenie i udostępnianie rozszerzonego zakresu danych o produktach leczniczych.

Czy nowy system będzie przetwarzał (używał, zmieniał) zawartość innych rejestrów publicznych?
TAK/NIE

Lp.	Rejestr publiczny	Opis	Zakres przetwarzania
1	Product Management Service (PMS)	Europejski system referencyjny EMA służący do zarządzania danymi o produktach leczniczych stosowanych u ludzi zgodnie ze standardem ISO IDMP. Dane są wykorzystywane w celu dwustronnej synchronizacji informacji o produktach leczniczych, zapewnienia interoperacyjności oraz utrzymania spójności danych pomiędzy RPL i systemami EMA.	Użycie
2	Union Product Database (UPD)	Europejski system EMA służący do gromadzenia i udostępniania danych o weterynaryjnych produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Dane są	Użycie

Lp.	Rejestr publiczny	Opis	Zakres przetwarzania
		wykorzystywane w celu dwustronnej synchronizacji informacji o produktach leczniczych weterynaryjnych oraz zapewnienia zgodności danych pomiędzy RPL i systemami EMA.	

7.5. Bezpieczeństwo

Planowany poziom zapewnienia bezpieczeństwa (w rozumieniu przepisów § 19 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 21 maja 2024 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. 773)) w zakresie dot. systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji:

- ~~- system nie podlega rygorom KRI – należy wyjaśnić czy istnieją inne normy bezpieczeństwa, które będą spełnione przez system zgodnie z wymogami KRI~~
- dodatkowe zabezpieczenia powyżej wymogów KRI: należy wskazać uzasadnienie

Zmodernizowany RPL będzie projektowany, wytwarzany, wdrażany, eksploatowany i utrzymywany zgodnie z zasadami bezpieczeństwa CeZ, w szczególności w ramach funkcjonującego Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji.

CeZ posiada wdrożony i certyfikowany SZBI zgodny z normą ISO/IEC 27001. Wymagania określone w § 19 ust. 1 i 2 rozporządzenia w sprawie KRI będą realizowane w ramach tego systemu, z uwzględnieniem zasad ustanawiania zabezpieczeń, zarządzania ryzykiem i prowadzenia audytów wynikających z powiązanych Polskich Norm, w tym PN-ISO/IEC 27002 i PN-ISO/IEC 27005. RPL będzie przetwarzał dane o produktach leczniczych przeznaczone do publicznego udostępniania, a także dane niepubliczne, dane identyfikacyjne użytkowników i informacje o ich uprawnieniach, dane zgłoszeń, dane integracyjne, logi oraz informacje związane z bezpieczeństwem systemu. Szczegółowa klasyfikacja informacji i zasobów oraz wymagane poziomy ich ochrony zostaną określone na etapie analizy i projektowania rozwiązania. Na podstawie klasyfikacji informacji zostanie przeprowadzona analiza ryzyka bezpieczeństwa RPL, której wyniki posłużą do określenia adekwatnych zabezpieczeń organizacyjnych i technicznych. Analiza będzie aktualizowana przed uruchomieniem produkcyjnym, po istotnych zmianach oraz okresowo w czasie eksploatacji systemu. Bezpieczeństwo rozwiązania będzie weryfikowane poprzez skany podatności, analizę kodu i komponentów, testy bezpieczeństwa, penetracyjne, prywatności oraz kontrolę konfiguracji i zgodności. Uzyskanie pozytywnego wyniku testów będzie warunkiem uruchomienia produkcyjnego. W okresie eksploatacji testy będą ponawiane po istotnych zmianach oraz okresowo. System będzie objęty monitoringiem zdarzeń, zarządzaniem podatnościami i incydentami oraz okresową oceną zgodności. Zastosowane środki organizacyjne i techniczne zapewnią poziom ochrony adekwatny do zidentyfikowanego ryzyka, niezawodność świadczonych usług cyfrowych oraz zgodność rozwiązania z obowiązującymi wymaganiami.