



Warszawa, ... r.

KWZKW.0810.1.2024.DG.08

Wystąpienie pokontrolne

Zgodnie z art. 47 w zw. z art. 46 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej przekazuję Wystąpienie pokontrolne z kontroli w zakresie realizacji obowiązku przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych, wynikającego z art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej Prawo farmaceutyczne, u.p.f.), w zakresie prowadzenia rejestru aptek.

Jednostka kontrolująca: Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Departament Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa.

Jednostki kontrolowane:

Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne (WIF) w:

1. **Białymstoku** ul. Kombatantów 4, 15-110 Białystok;
2. **Bydgoszczy** ul. ks. Stanisława Konarskiego 1/3, 85-066 Bydgoszcz;
3. **Gdańsku** ul. Na Stoku 50, 80-874 Gdańsk;
4. **Gorzowie Wielkopolskim** ul. Kazimierza Jagiellończyka 4, 66-400 Gorzów Wielkopolski;
5. **Katowicach** ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice;
6. **Kielcach** Al. IX Wieków Kielc 3, 25-001 Kielce;
7. **Krakowie** Plac Szczepański 5, 31-011 Kraków;
8. **Lublinie** ul. Lubomelska 1/3, 20-074 Lublin;
9. **Łodzi** ul. Fabryczna 25, 90-341 Łódź;
10. **Olsztynie** ul. 1 Maja 13, 10-117 Olsztyn;
11. **Opolu** ul. Plebiscytowa 5, 45-359 Opole;
12. **Poznaniu** ul. Szwajcarska 5, 61-285 Poznań;
13. **Rzeszowie** ul. Warszawska 12a, 35-205 Rzeszów;
14. **Szczecinie** ul. Juliana Ursyna Niemcewicza 26, 71-520 Szczecin;
15. **Warszawie** ul. Floriańska 10, 03-707 Warszawa;
16. **Wrocławiu** ul. Ofiar Oświęcimskich 12, 50-069 Wrocław.

Cel i zakres kontroli

Celem kontroli była ocena działalności Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w zakresie sposobu prowadzenia rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestru udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej, określonego w art. 107 ust. 1 - 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych (dalej Rejestr Aptek RA), dostępnym na platformie Rejestry e-Zdrowia, którego administratorem jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Kontrolę przeprowadzili:

- 1) Dariusz Gąska - główny specjalista w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, na podstawie upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 14 sierpnia 2024r.;
- 2) Iwona Górka - główny specjalista w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, na podstawie upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 14 sierpnia 2024 r.;
- 3) Marzena Kukulska - główny specjalista w Departamencie Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością, na podstawie upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 14 sierpnia 2024r.

Czynności kontrolne w jednostkach kontrolowanych przeprowadzone zostały w trybie kontroli zwykłej, na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 ustawy o kontroli w administracji rządowej¹ w zw. z art. 115 ust. 1. pkt. 2) ustawy Prawo Farmaceutyczne²(u.p.f.).

Rodzaj kontroli: kontrola planowa.

Okres objęty kontrolą - od dnia 1 października 2023 r. do dnia 30 września 2024r.

Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 2 – 30 września 2024r.

¹ Ustawa o kontroli w administracji rządowej z dnia 15 lipca 2011r. (Dz.U. Nr 185, poz. 1092 z późn. zm.)

² Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r. (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.);

I. WPROWADZENIE

Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych, Zakładowych i Działów farmacji szpitalnej, prowadzony jest przez właściwych miejscowo wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zgodnie z art. 107 u.p.f. oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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 Zakładowych³. W RA udostępniane są informacje m.in. na temat zakresu zezwolenia, właściciela, czy dane adresowe apteki. Rejestr stanowi referencyjne źródło informacji nt. aptek funkcjonujących na terenie całego kraju.

Strona <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/registry/ra>. umożliwia wybór wglądu do danych zgromadzonych w Rejestrze Aptek: w widoku publicznym (ogólnodostępnym) - wszystkim zainteresowanym osobom, natomiast w widoku prywatnym, tj. po zalogowaniu do RA - wyznaczonym pracownikom WIF oraz GIF.

Dostęp do RA po zalogowaniu dla pracowników WIF, wynika z faktu nałożenia na WIF ww. obowiązku prowadzenia RA, a co za tym idzie, wprowadzania danych dotyczących zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej (vide pkt II. 2.3 i 2.8.).

Natomiast, zgodnie z postanowieniami art. 107 ust. 6. u.p.f., administratorem systemu RA, prowadzonego przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne, w rozumieniu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia⁴ (vide pkt II. 2.3), jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

1. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne

W toku przeprowadzonej kontroli analizie poddano sposób prowadzenia Rejestru Aptek – w szczególności zasady wprowadzania wymaganych prawem danych przez poszczególne Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne.

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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 z dnia 16 maja 2019r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 943);

⁴ Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia z dnia 28 kwietnia 2011r. (Dz.U. Nr 113, poz. 657 z późn. zm.);

Kwestie te zostały uregulowane w:

- art. 107 u.p.f. (vide pkt II. 2.1.),
- Statutach poszczególnych WIF (zatwierdzonych przez wojewodów) oraz Regulaminach Organizacyjnych (wskazanych poniżej) (vide pkt II. 1. 1.1.).

Zgodnie z postanowieniami u.p.f. Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne prowadzą rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek.

Warunkiem koniecznym do wprowadzenia danych apteki do RA jest udzielenie przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki.

W oparciu o udostępnioną przez administratora publicznego - Centrum e-Zdrowia, Platformę Rejestrów Medycznych, na której znajduje się RA, Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne dokonują czynności materialno – technicznych polegających na wprowadzaniu do rejestru danych określonych w u.p.f. w zakresie zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.

Aktywny dostęp do RA po zalogowaniu posiadają wyznaczeni pracownicy WIF oraz GIF (użytkownicy instytucjonalni).

Jedynie upoważnieni pracownicy WIF posiadają stosowne uprawnienia nadane przez administratora systemu do wprowadzania i aktualizowania danych w rejestrze.

W toku czynności kontrolnych ustalono, że obecnie nadawanie / odbieranie uprawnień do RA realizowane jest przez Wydział Informatyki (WI) w Biurze Dyrektora Generalnego GIF.

Poddano weryfikacji dane dotyczące liczby uprawnionych do wprowadzania danych pracowników - pozyskane z WIF z danymi, którymi dysponuje CeZ (opis zidentyfikowanych nieprawidłowości zawarto w pkt. II. 5.).

2.1 Główny Inspektorat Farmaceutyczny / Departament Inspekcji (DI)

Według wymogów regulacyjnych Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych (Art. 107 pkt 7 i 7a u.p.f.).

Wymóg ten został inkorporowany do Regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego ⁵, który w § 19. pkt 5) nakłada na Departament Inspekcji obowiązek nadzoru i prowadzenia /.../ Krajowego Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych, Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych /.../.

Również Regulamin organizacyjny Departamentu Inspekcji ⁶ w § 11. pkt 4) nakłada na Wydział ds. Zezwoleń w Obrocie Hurtowym realizację zadania w zakresie nadzoru nad Krajowym Rejestrem Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych prowadzonym przez właściwe miejscowo wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne.

Osobą odpowiedzialną za realizację zadań dotyczących prowadzenia Rejestru Aptek w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym jest Naczelnik Wydziału ds. Zezwoleń w Obrocie Hurtowym - w Departamencie Inspekcji.

2.2. Główny Inspektorat Farmaceutyczny / Wydział Informatyki

Wydział Informatyki otrzymuje za pośrednictwem Naczelnika Wydziału ds. Zezwoleń w Obrocie Hurtowym mailowe zgłoszenie – na dedykowany adres mailowy ra@gif.gov.pl, z prośbą WIF o nadanie / odebranie wskazanej osobie aktywnego dostępu do RA z możliwością edycji danych.

Według DI w okresie od 1.09.2023 r. do 31.08.2024 r. wpłynęło:

- 12 zgłoszeń z WIF o nadanie lub odebranie uprawnień do edycji RA;
- 159 zgłoszeń z aptek z prośbą o zmianę danych w RA;
- 3 zgłoszenia o awarii lub błędach w RA, które przekazano do Cez.

3. Centrum e-Zdrowia (CeZ)

Według Statutu Centrum e-Zdrowia ⁷:

⁵ Załącznik do Zarządzenia Nr 10 Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 11.08.2023r. w spr. ustalenia Regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;

⁶ Wewnętrzny Regulamin Organizacyjny Departamentu Inspekcji z dnia 31.08.2023r.;

⁷ Zarządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Centrum e-Zdrowia z dnia 26 czerwca 2024r. (Dz. Urz. Min. Zdr.. z 2024 r. poz. 47) - Załącznik 1 Statut Centrum e-Zdrowia;

§ 2 Przedmiotem działalności Centrum jest: /.../ g) pełnienie funkcji podmiotu odpowiedzialnego za funkcjonowanie lub techniczno - organizacyjną obsługę systemów teleinformatycznych w zakresie określonym w aktach prawnych /.../.

II. USTALENIA KONTROLI

Ustalenia w zakresie sposobu wykonywania obowiązków nałożonych na WIF, jak również GIF (Departament Inspekcji - Wydział ds. Zezwoleń w Obrocie Hurtowym; Wydział Informatyki Biuro Dyrektora Generalnego) oraz CeZ, są wynikiem przeprowadzenia analizy wymogów regulacyjnych, procesów operacyjnych, danych zgromadzonych w ogólnodostępnym Rejestrze Aptek – w widoku publicznym, jak również w widoku prywatnym, dostępnym po zalogowaniu do systemu RA, jak również informacji uzyskanych w toku prowadzonych czynności kontrolnych.

1. Podstawy prawne działania i organizacji pracy Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych

1.1. Akty prawne wewnętrzne regulujące funkcjonowanie urzędów

1.1.1. Zagadnienia związane z organizacją WIF, w tym w zakresie objętym kontrolą, regulowały w szczególności następujące akty prawne:

- 1) Statut WIF w Białymstoku wprowadzony zarządzeniem Nr 77/2020 Wojewody Podlaskiego z dnia 10.06.2020r.; Regulamin organizacyjny WIF w Białymstoku wprowadzony zarządzeniem Nr 12/2020 Podlaskiego WIF z dnia 25.06.2020r.;
- 2) Statut WIF w Bydgoszczy wprowadzony zarządzeniem Nr 89/2010 Wojewody Kujawsko-Pomorskiego z dnia 25.05.2010r.; Regulamin organizacyjny WIF w Bydgoszczy wprowadzony zarządzeniem Nr 14/2018 Kujawsko-Pomorskiego WIF w Bydgoszczy z dnia 30.10.2018r.;
- 3) Statut WIF w Gdańsku wprowadzony zarządzeniem Nr 108/2010 Wojewody Pomorskiego z dnia 24 maja 2010r.; Regulamin organizacyjny WIF Zarządzenie nr 9/2006 Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 8 grudnia 2006r., zatwierdzony Zarządzeniem nr 16/07 Wojewody Pomorskiego z dnia 23 stycznia 2007r.;
- 4) Statut WIF w Gorzowie Wielkopolskim wprowadzony zarządzeniem Nr 142 z dnia 25.05.2010 r., zmieniony zarządzeniem Nr 206 Wojewody Lubuskiego z dnia 28.05.2012r., zmieniony zarządzeniem Wojewody Lubuskiego z dnia 18.07.2016r.; Regulamin organizacyjny WIF w Gorzowie Wielkopolskim wprowadzony zarządzeniem Nr 12 Lubuskiego WIF z dnia 26 kwietnia 2012r.;
- 5) Statut WIF w Katowicach wprowadzony zarządzeniem Nr 339/10 Wojewody Śląskiego z dnia 25.06.2010r.; Regulamin organizacyjny WIF w Katowicach wprowadzony zarządzeniem Nr 423/23 Wojewody Śląskiego z dnia 19.12.2023r.;

- 6) Statut WIF w Kielcach wprowadzony zarządzeniem Nr 78/2019 Wojewody Świętokrzyskiego z dnia 21.06.2019r. ; Regulamin organizacyjny WIF w Kielcach wprowadzony zarządzeniem Świętokrzyskiego WIF w Kielcach z dnia 8.09.2022r.;
- 7) Statut WIF w Krakowie wprowadzony zarządzeniem Nr 592/17 Wojewody Małopolskiego z dnia 29.12.2017 r. ; Regulamin organizacyjny WIF w Krakowie wprowadzony zarządzeniem Wojewody Małopolskiego z dnia 25.04.2019r.;
- 8) Statut WIF w Lublinie wprowadzony zarządzeniem Nr 209 Wojewody Lubelskiego z dnia 18.08.2010 r., zmieniony zarządzeniem Nr 121 Wojewody Lubelskiego z dnia 5.08.2015r., zmieniony zarządzeniem Nr 77 Wojewody Lubelskiego z dnia 8.04.2020 r. ; Regulamin organizacyjny WIF w Lublinie wprowadzony zarządzeniem Nr 1/2016 WIF w Lublinie z dnia 11.01.2016r.;
- 9) Statut WIF w Łodzi wprowadzony zarządzeniem Nr 199/2010 Wojewody Łódzkiego z dnia 30.06.2010 r., zmieniony zarządzeniem Nr 111/2013 Wojewody Łódzkiego z dnia 9.05. 2013 r., zmieniony zarządzeniem Nr 235/2015 Wojewody Łódzkiego z dnia 24.09. 2015 r. ; Regulamin organizacyjny WIF w Łodzi wprowadzony zarządzeniem Nr 1/2020 WIF w Łodzi z dnia 13.01.2020r.;
- 10) Statut WIF w Olsztynie wprowadzony zarządzeniem Nr 167 Wojewody Warmińsko – Mazurskiego z dnia 7.06.2010 r. (z późn. zm.); Regulamin organizacyjny WIF w Olsztynie wprowadzony zarządzeniem Nr 3/2020 z dnia 12.03.2020r. Warmińsko-Mazurskiego WIF (z późn. zm.);
- 11) Statut WIF w Opolu wprowadzony zarządzeniem Nr 33/2022 Wojewody Opolskiego z dnia 29.03.2022 r. ; Regulamin organizacyjny WIF w Opolu wprowadzony zarządzeniem Nr 4/2022OWIF w Opolu z dnia 1.04.2022r.;
- 12) Statut Wielkopolskiego WIF w Poznaniu wprowadzony zarządzeniem Nr 334 Wojewody Wielkopolskiego z dnia 25.06.2010 r. ; Regulamin organizacyjny WIF w Poznaniu wprowadzony zarządzeniem Nr 18/2020 Wielkopolskiego WIF z dnia 23.12.2020r., zmieniony zarządzeniem nr 3/2021 Wielkopolskiego WIF z dnia 23.01.2021r.;
- 13) Statut WIF w Rzeszowie wprowadzony zarządzeniem nr 151/10 Wojewody Podkarpackiego z dnia 28 czerwca 2010 r. w sprawie nadania Statutu Wojewódzkiemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu w Rzeszowie.; Regulamin organizacyjny WIF w Rzeszowie wprowadzony zarządzeniem Nr 4/2015 Podkarpackiego WIF z dnia 22.09.2015r.;
- 14) Statut WIF w Szczecinie wprowadzony zarządzeniem Nr 364/2024 Wojewody Zachodniopomorskiego z dnia 15.12.2022 r.; Regulamin organizacyjny WIF w Szczecinie wprowadzony zarządzeniem Nr 1/2023 Zachodniopomorskiego WIF z dnia 27.01.2023r.;
- 15) Statut WIF w Warszawie wprowadzony zarządzeniem Nr 22 Wojewody Mazowieckiego z dnia 21.01.2015 r. ; Regulamin organizacyjny WIF w Warszawie wprowadzony zarządzeniem Nr 1 Mazowieckiego WIF z dnia 10.02.2015r.;

- 16) Statut WIF we Wrocławiu wprowadzony zarządzeniem Nr 187 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 28.06.2010r.; Regulamin organizacyjny WIF we Wrocławiu z dnia 1.07.2009r. (z późn. zm.).

1.2. Akty prawne regulujące działalność merytoryczną WIF

1.2.1. Zagadnienia leżące w zakresie zadań Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych regulują m.in.:

- ustawa z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne;
- ustawa z dnia 29 lipca 2005r. ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii;
- ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego ;
- ustawa z dnia 23 stycznia 2009r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie;
- ustawa z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej
- akty wykonawcze do ww. ustaw.

1.2.2. Pozostałe regulacje dotyczące funkcjonowania i organizacji pracy:

- ustawa o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
- ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- ustawa o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych;
- ustawa o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa;
- ustawa o dostępie do informacji publicznej;
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016r. ws. ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i ws. swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia Dyrektywy 95/46/WE (RODO);
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 października 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;
- zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2024 r. ws. Centrum e-Zdrowia.

2. Zadania i obowiązki - wymogi regulacyjne

Zakres regulacji, które należy mieć na uwadze i stosować przy realizacji zadań związanych z prowadzeniem systemu RA, został unormowany w szeregu różnej rangi regulacjach prawnych (najistotniejsze zostały przywołane w treści niniejszego wystąpienia pokontrolnego).

Należy uwzględnić również zmienność przepisów prawa w czasie (co skutkuje istnieniem w RA danych, które mogą w danym momencie nie być już wymagane).

2.1 Ustawa Prawo Farmaceutyczne.

Art. 107 [Rejestr zezwoleń]

1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.

2. Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych zawiera:

- 1) dane określone w art. 100 ust. 1 pkt 1, 7 i 8;
- 2)/.../
- 3) unikalny identyfikator apteki lub punktu;

- 4) imię i nazwisko kierownika apteki albo kierownika punktu oraz jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 5) dane określone w art. 102 pkt 2-6;
- 6) datę podjęcia działalności przez aptekę lub punkt;
- 7) datę cofnięcia albo wygaszenia zezwolenia.

/.../

3. Rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej zawiera:

- 1) nazwę (firmę), adres podmiotu leczniczego, któremu udzielono zezwolenia, a w przypadku osoby fizycznej - imię, nazwisko i adres;
- 2) adres apteki lub działu;
- 3) dane apteki lub działu - numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony internetowej, jeżeli takie posiada;
- 4) dni i godziny pracy apteki lub działu;
- 5) zakres działalności apteki lub działu;
- 6) imię i nazwisko kierownika apteki lub działu oraz jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 7) unikalny identyfikator apteki lub działu;
- 8) datę podjęcia działalności przez aptekę lub dział;
- 9) datę cofnięcia albo wygaszenia zezwolenia.

/.../

5. Rejestry, o których mowa w ust. 1, prowadzone są w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

6. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 5, w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

7a. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu weryfikacji poprawności danych przekazywanych przez apteki, zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z danymi zawartymi w tym Rejestrze.

Art. 115. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny:

- 1) ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej;
- 2) koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;

/.../.

2.2 Ustawa o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne ⁸

Art. 13 [Systemy teleinformatyczne]

1. Podmiot publiczny używa do realizacji zadań publicznych systemów teleinformatycznych spełniających minimalne wymagania dla systemów teleinformatycznych oraz zapewniających interoperacyjność systemów na zasadach określonych w Krajowych Ramach Interoperacyjności.

/.../

⁸ Ustawa o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne z dnia 17 lutego 2005r. (Dz.U. Nr 64, poz. 565 z późn. zm.)

2.3 Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia ⁹

Art. 16 [Centralny Wykaz Usługodawców]

1. Tworzy się rejestr medyczny zwany Centralnym Wykazem Usługodawców, w którym są przetwarzane dane usługodawców.
2. W ramach Centralnego Wykazu Usługodawców do nadanego usługodawcy identyfikatora przyporządkowane są dane umożliwiające identyfikację usługodawcy, dotyczące:
 - 1) nazwy albo firmy usługodawcy;
 - 2) adresu siedziby;
 - 3) numerów identyfikacyjnych nadanych w rejestrach medycznych - jeżeli dotyczy;
 - 4) numerów identyfikacyjnych nadanych usługodawcom przez płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, jeżeli dotyczy;
 - 5) certyfikatu;
 - 6) numeru telefonu;
 - 6a) adresu strony internetowej;
 - 6b) adresu poczty elektronicznej;
 - 7) dat uzyskania, zawieszenia, zmiany, cofnięcia lub wygaśnięcia zezwolenia oraz dat wpisu do Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych /.../;
 - 8) numeru zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
 - 9) nazwy i identyfikatora organu wydającego zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli dotyczy;
 - 10) godzin pracy.

Art. 17c [Identyfikator]

1. Podstawą identyfikacji w systemie informacji usługobiorcy, usługodawcy, miejsca udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, pracownika medycznego i osoby upoważnionej, o której mowa w art. 31b ust. 1, jest unikalny identyfikator.

/.../

3. Identyfikator usługodawcy stanowi:

/.../

- 2) dla aptek - unikalny identyfikator apteki nadany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych;

/.../

4. Identyfikator pracownika medycznego stanowi numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru prawa wykonywania zawodu - numer PESEL.

2.4 Ustawa o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych ¹⁰

Art. 1 [Zakres przedmiotowy] Ustawa określa:

- 1) wymagania dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych;
- 2) wymagania dotyczące treści, przeglądu i aktualizacji deklaracji dostępności stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych oraz ich publikacji;
- 3) kompetencje organu właściwego w sprawach monitorowania zapewniania dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych oraz nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy;

⁹ Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia z dnia 28 kwietnia 2011r. (Dz.U. Nr 113, poz. 657 z późn. zm.)

¹⁰ Ustawa o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych z dnia 4 kwietnia 2019r. (Dz.U. z 2019r. poz. 848 z późn. zm.);

- 4) zasady monitorowania zapewniania dostępności cyfrowej stron internetowych lub aplikacji mobilnych oraz prowadzenia sprawozdawczości w zakresie dostępności cyfrowej;
- 5) postępowanie w sprawie zapewniania dostępności cyfrowej strony internetowej, aplikacji mobilnej lub ich elementów.

2.5 Ustawa o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa z dnia 5 lipca 2018r.¹¹

Art. 47 [Zadania powierzone]

/.../

2. Zadania powierzone do realizacji jednostkom, o których mowa w ust. 1, są finansowane w formie dotacji celowej z części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw informatyzacji.

Art. 93 [Limit wydatków z budżetu państwa]

/.../

5. Maksymalny limit wydatków z budżetu państwa dla części budżetowej 46 - Zdrowie, będący skutkiem finansowym wejścia w życie niniejszej ustawy, wynosi:

/.../

7) w 2024 r. - 404 tys. zł;

8) w 2025 r. - 404 tys. zł;

9) w 2026 r. - 404 tys. zł;

10) w 2027 r. - 404 tys. zł.

2.6 Ustawa o dostępie do informacji publicznej z dnia 6 września 2001r.¹²

Art. 1. 1. Każda informacja o sprawach publicznych stanowi informację publiczną w rozumieniu ustawy i podlega udostępnieniu na zasadach i w trybie określonych w niniejszej ustawie.

Art. 2. 1. Każdemu przysługuje, z zastrzeżeniem art. 5, prawo dostępu do informacji publicznej, zwane dalej „prawem do informacji publicznej”.

2.7 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ws. ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i ws. swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia Dyrektywy 95/46/WE¹³;

art. 6 ust. 1 pkt e RODO tj. przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi – w tym przypadku zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2020 r. w sprawie Centrum e-Zdrowia.

2.8 Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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 Zakładowych¹⁴

§ 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;

¹¹ Ustawa o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa z dnia 5 lipca 2018r. (Dz.U. z 2018r. poz. 1560 z późn. zm.);

¹² Ustawa o dostępie do informacji publicznej z dnia 6 września 2001r. (Dz.U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.);

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016r. ws. ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i ws. swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia Dyrektywy 95/46/WE (RODO);

¹⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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 z dnia 16 maja 2019r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 943);

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 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne

§ 2 System zapewnia następującą minimalną funkcjonalność:

1) gromadzenie danych dotyczących zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej;

/.../

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.

2.9 Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych ¹⁵

§ 2

1. Warunkiem realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest złożenie zamówienia:

1) w miejscu prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, zwanych dalej „placówkami”;

2) telefonicznie;

3) faksem;

4) za pomocą poczty elektronicznej;

5) za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki.

2.10 Zarządzenie Ministra Zdrowia ws. Centrum E-Zdrowia ¹⁶

§ 1

1. Centrum e-Zdrowia, zwane dalej „Centrum”, jest państwową jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

§ 2 Przedmiotem działalności Centrum jest:

1) realizacja zadań w zakresie rozwoju e-zdrowia w szczególności:

a) budowa, wdrażanie, rozwój i utrzymanie systemów teleinformatycznych i udostępnianie e-usług dla pacjentów, osób wykonujących zawód medyczny, podmiotów wykonujących działalność leczniczą i innych interesariuszy systemu zdrowia w celu poprawy jakości i dostępności usług medycznych i optymalizacji procesów funkcjonujących w systemie zdrowia,

¹⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych z dnia 26 marca 2015r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 481)

¹⁶ Zarządzenie Ministra Zdrowia ws. Centrum E-Zdrowia wg stanu na 10 lutego 2023r. Dz. Urz. MZ.2020.42. (Obecnie obowiązujące Zarządzenie z dnia 26 czerwca 2024 r. Dz. Urz. MZ. 2024.47);

- b) monitorowanie planowanych, budowanych oraz funkcjonujących systemów teleinformatycznych na poziomie centralnym i regionalnym, w zakresie ich komplementarności i interoperacyjności z systemami teleinformatycznymi Centrum, w tym prowadzenie analiz, ekspertyz i udzielanie niezbędnego doradztwa,

/.../

- g) pełnienie funkcji podmiotu odpowiedzialnego za funkcjonowanie lub techniczno-organizacyjną obsługę systemów teleinformatycznych w zakresie określonym w aktach prawnych,

/.../

- i) prowadzenie, w zakresie wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, kontroli dotyczących prawidłowości funkcjonowania systemów teleinformatycznych w systemie zdrowia,
j) pełnienie funkcji operatora usługi kluczowej w rozumieniu ustawy z dnia 5 lipca 2018r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz.U. poz. 1560, z 2019 r. poz. 2020 i 2248 oraz z 2020r. poz. 695 i 875);

III. USTALENIE, ZIDENTYFIKOWANE NIEPRAWIDŁOWOŚCI, OCENA:

1. W toku czynności kontrolnych zweryfikowano Statuty oraz Regulaminy Organizacyjne wszystkich (16) WIF w zakresie wpisania wymogu prowadzenia rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych, działów farmacji szpitalnej oraz punktów aptecznych - wszystkie regulaminy organizacyjne WIF zawierają stosowne postanowienia w tym zakresie (wskazane w pkt 1.1.1).
2. Podczas kontroli zweryfikowano zakres danych dostępnych w RA w tzn. widoku publicznym - z wymogami regulacyjnymi (wskazanymi w pkt 2.1) - nie stwierdzono nieprawidłowości w tym zakresie (RA nie zawiera w widoku ogólnodostępnym innych danych, niż wymagane przez u.p.f.).
3. Z uwagi na dostęp do większej ilości danych po zalogowaniu (tzw. widok prywatny) do systemu RA (niż to wynika z widoku publicznego – bez logowania), zwrócono się do WIF z prośbą o:
 - wskazanie podstawy zasilania RA dodatkowymi danymi (poła po zalogowaniu);
 - informację, czy wg WIF informacja jest niezbędna w RA - po zalogowaniu;
 - wskazanie uzasadnienia dla wprowadzania danych do systemu.

Poniższa tabela przedstawia sumaryczne, reprezentatywne (ew. jednostkowe) odpowiedzi z WIF.

LP	Dodatkowe dane - dostępne w RA po zalogowaniu	Podstawa zasilania danymi	Liczba WIF, wg których informacja jest niezbędna w RA - po zalogowaniu		Uzasadnienie wprowadzania danych do systemu / nie wprowadzania	
			Tak	Nie	Tak	Nie
1	apteka typ	– apteki, które uzyskały zezwolenie przed 1 października 2002r. posiadają lub nie posiadają izby recepturowe – ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej; – dane wynikają z treści koncesji / zezwolenia; – zalecenia przekazane przez GIF na szkoleniach.	14	2	– Istnieją apteki typu B informacja jest przydatna w praktycznym sprawowaniu nadzoru nad aptekami ogólnodostępnymi oraz do pozyskiwania danych sprawozdawczych i statystycznych; – raportowanie do NFZ, MZ liczby aptek typu B; – pozwala odszukać apteki, które nie są wyposażone w pomieszczenia i sprzęt do sporządzania leków recepturowych; – typ A i B - element obowiązkowy "starych" zezwoleń (koncesji); – pozwala odszukać apteki, które nie są wyposażone w pomieszczenia i sprzęt do sporządzania leków recepturowych; – pozwala odszukać apteki, które nie są wyposażone w pomieszczenia i sprzęt do sporządzania leków recepturowych;	
2	apteka delegatura WIF	– podział terytorialny w obrębie Inspektoratu, Regulamin WIF; – wiedza uzyskana ze szkoleń.	13	3	– Informacja przydatna w praktycznym sprawowaniu nadzoru oraz do pozyskiwania wiedzy, na obszarze której delegatury WIF funkcjonuje dana apteka czy punkt apteczny; – Wynika z organizacji WIF; – do celów statystycznych.	
3	apteka numer ewidencyjny	– art. 107 ust. 2 pkt 3 + art. 107 ust. 3 pkt 7 u.p.f., choć obecnie nr ID z rejestru spełnia tę funkcję; – ewidencja wydanych zezwoleń prowadzona przez poszczególne WIF.	8	8	– ułatwia definiowanie podmiotu w kontaktach z innymi urzędami i w zgłoszeniach do CEZ; – zanim wprowadzono ogólnokrajowy nr ID, poszczególne wojew. miały swoje numery ewidencyjne; – ułatwia pracę WIF; – nr ewidencyjny nadany	– ewidencja WIF; – dane zbędne.

					przez WIF; – kryterium wyszukiwania.	
4	apтека stażowa	– wiedza uzyskana ze szkoleń;	3	13	– art. 109 pkt 12 u.p.f.; – zalecenia przekazane przez GIF na szkoleniach; – oznaczanie aptek stażowych byłoby przydatne w widoku publicznym, jeżeli wynikać to będzie z zapisu ustawowego. W takim przypadku Dziekani wydziałów uczelni prowadzących działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, na których prowadzone są studia na kierunku farmacja, składając wnioski o wydawanie opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż, w związku z koniecznością odbycia co najmniej sześciomiesięcznej przeddyplomowej praktyki zawodowej przez studentów farmacji, mogliby weryfikować w Rejestrze czy dana apteka będzie spełniała te wymogi. Dane, które są już wprowadzone wynikają z przyczyn historycznych, z tego, że na przestrzeni poprzednich lat kiedy tworzył się i funkcjonował Rejestr, prowadzone były dla pracowników Inspektoratów różne szkolenia przez CEZ i GIF, gdzie było sugerowane, aby wprowadzać do rejestru również te dodatkowe dane, by pozyskiwać na ich podstawie przydatną wiedzę oraz praktycznie korzystać z funkcjonalności Rejestru.	– kryterium wyszukiwania; – ilość aptek stażowych na terenie województwa w zależności od roku ulega zmianie.

5	apтека ложа	– zalecenia przekazane przez GIF na szkoleniach.		16		– dane zbędne; – informacja historyczna; – dane, które są już wprowadzone wynikają z przyczyn historycznych, z tego, że na przestrzeni poprzednich lat kiedy tworzył się i funkcjonował Rejestr, prowadzone były dla pracowników Inspektoratów różne szkolenia przez CEZ i GIF, gdzie było sugerowane, aby wprowadzać do rejestru te dodatkowe, nieobowiązkowe dane, bo można na ich podstawie pozyskiwać jakąś wiedzę przydatną; – raporty do GIF i MZ były potrzebne - do RA wprowadził GIF.
6	apтека sporządzanie leków w warunkach aseptycznych	– wiedza uzyskana ze szkoleń.	2	14		– dane, które są już wprowadzone wynikają z przyczyn historycznych, z tego, że na przestrzeni poprzednich lat kiedy tworzył się i funkcjonował Rejestr, prowadzone były dla pracowników Inspektoratów różne szkolenia przez CEZ i GIF, gdzie było sugerowane, aby wprowadzać do rejestru te dodatkowe dane, bo można na ich podstawie pozyskiwać jakąś przydatną wiedzę.

7	apтека zwolnienie z prowadzenia środków odurzających	– § 14 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z dnia 27 października 2022 r. (Dz.U. z 2022r. poz. 2363 ze zm.); – zalecenia przekazane przez GIF na szkoleniach.	9	7	– rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki; – decyzja MWIF; – dane przydatne podczas przygotowywania dokumentów do kontroli. Tego znacznika brakuje w wyszukiwarce zaawansowanej; – decyzja WIF zwalniające z obrotu tymi środkami; – WIF prowadzi rejestr zwolnień aptek z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P. Wprowadzanie tej informacji jest przydatne w praktycznym sprawowaniu nadzoru nad aptekami ogólnodostępnymi oraz do szybkiego pozyskiwania szeroko pojętych danych sprawozdawczych i statystycznych dla różnych podmiotów; – zalecenia przekazane przez GIF na szkoleniach; – § 14 ust. 3 rozporządzenia MZ z dn. 27.10.2022 r.; – w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (i tak rejestr należy prowadzić, więc można byłoby nawet upublicznić tę informację, bo osoby występują z wnioskami o taką informację publiczną).	– dane opcjonalne; dane nie stanowią wsparcia pracy z uwagi na brak informacji o nr decyzji, daty wydania i okresie obowiązywania.
8	Właściciel 1 pesel	– art. 107 ustęp 2 pkt 1 i 5 u.p.f.	4	12	– wyszukiwanie właścicieli aptek np. do weryfikacji oświadczeń;	– jednoosobowa działalność gosp., pojawia się okienko PESEL – zbędne.
9	Właściciel 1 / spółka telefon	– art. 107 ustęp 2 pkt 1 i 5 u.p.f.	5	11	– dane z wniosku o wydanie zezwolenia lub z pisma podmiotu.	– ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek.

10	właściciel 1 / spółka - fax	– art. 107 ustęp 2 pkt 1 i 5 u.p.f.	3	13	– wymóg ustawowy.	– pole niepotrzebne, sporadycznie może być wypełnione, podmiot prowadzący daną placówkę sporadycznie podaje dane do zamieszczenia w RA.
11	Właściciel 1 / spółka - email	– art. 107 ustęp 2 pkt 1 i 5 u.p.f.	4	12		– ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek; – pole niepotrzebne, sporadycznie może być wypełnione, podmiot prowadzący daną placówkę sporadycznie podaje dane do zamieszczenia w RA.
12	Właściciel 1 / spółka - adres www	– art. 107 ustęp 2 pkt 1 i 5 u.p.f.	5	11		– ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek; – wpis tylko w przypadku zgłosze- nia sprzedaży wysyłkowej i nie dotyczy właściciela, a wskazanej apteki.
13	Właściciel 1 / spółka - uwagi	– art. 107 ustęp 2 pkt 1 i 5 u.p.f.	4	12		– ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek.

14	kierownik apteki pesel	– art. 17c u. 5 ust. O syst. Infor. Ochr. Zdr.; – pismo WIFG.1230.5.2020 z dnia 23.03.2020 w związku z pismem GIF 23.03.2020 - pismo GIF NZOH.501.4.2020.K MAN.	6	10	– tylko w przypadku technika farm.; – tylko w przypadku punktów aptecznych.	
15	kierownik apteki - data urodzenia	– pismo WIFG.1230.5.2020 w związku z pismem GIF 23.03.2020 - pismo GIF NZOH.501.4.2020.K MAN.	1	15	– element weryfikacji danych kierownika.	
16	kierownik apteki podmiot wydający zaświadczenie o prawie wykonywania zawodu	– art.88, art.93, art.100 u.p.f.; – pismo WIFG.1230.5.2020 w związku z pismem GIF 23.03.2020 - pismo GIF NZOH.501.4.2020.K MAN.	8	8	– na podstawie PWZ; – zezwolenie/ zmiana kierownika; – zalecenia przekazywane przez GIF na szkoleniach; – dane wykorzystywane w sprawowanym nadzorze. Pozwalają na dokładną weryfikację pracownika medycznego; – można sprawdzić przynależność do Izby w Centralnym Rejestrze Farmaceutów.	
17	kierownik apteki - nr dyplomu świadectwa	– art.88, art.93, art.100 u.p.f.; – pismo WIFG.1230.5.2020 w związku z pismem GIF 23.03.2020 - pismo GIF NZOH.501.4.2020.K MAN.	7	9	– zalecenia przekazywane przez GIF na szkoleniach; – dane wykorzystywane w sprawowanym nadzorze. Pozwalają na dokładną weryfikację pracownika medycznego; – tak - ale tylko dla techników farm. jako kierowników PA.	– ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek.
18	kierownik apteki podmiot wydający dyplom świadectwo	– art.88, art.93, art.100 u.p.f.; – pismo WIFG.1230.5.2020 w związku z pismem GIF 23.03.2020 - pismo GIF NZOH.501.4.2020.K MAN.	6	10	– dane wykorzystywane w sprawowanym nadzorze. Pozwalają na dokładną weryfikację pracownika medycznego; – tak - ale tylko dla techników farm. jako kierowników PA; – element weryfikacji danych kierownika.	– zalecenia przekazywane przez GIF na szkoleniach; – ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek.

19	kierownik apteki kwalifikacje kierownika	– art.88, art.93, art.100 u.p.f.; – pismo WIFG.1230.5.2020 w związku z pismem GIF 23.03.2020 - pismo GIF NZOH.501.4.2020.K MAN.	9	7	– dane wykorzystywane w sprawowanym nadzorze. Pozwalają na dokładną weryfikację pracownika medycznego; – dotyczy aptek szpitalnych; – do celu identyfikacji stażu pracy i specjalizacji; – czasami blokują wprowadzenie nowego kierownika.	
20	kierownik apteki uprawnienia zawodowe kierownika	– art.88, art.93, art.100 u.p.f.; – pismo WIFG.1230.5.2020 w związku z pismem GIF 23.03.2020 - pismo GIF NZOH.501.4.2020.K MAN.	11	4	– dane wykorzystywane w sprawowanym nadzorze. Pozwalają na dokładną weryfikację pracownika medycznego; – pole wymagane przez system.	– ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek;
21	kierownik apteki uwagi	– łączenie funkcji art.. 88 ust. 1c u.p.f.; – pismo WIFG.1230.5.2020 w związku z pismem GIF 23.03.2020 - pismo GIF NZOH.501.4.2020.K MAN.	7	8	– WIF w Krakowie w tej pozycji wprowadza dla kierownika farmaceuty uzyskaną zgodę na łączenie funkcji kierownika w aptecę ogólnodostępnej i dziale farmacji szpitalnej.	– ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek;
22	<i>zastępca kierownika (jw. pkt 14 - 21)</i>	– art. 88 ust. 4 art.93, art.100 u.p.f. + § 12 rozporządzenia MZ z dn. 27.10.2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki;	<i>jw.</i>	<i>jw.</i>		

23	zezwozenie rodzaj zezwozenia	– art. 107 ustę 2 pkt 1 i 5 u.p.f.; – ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej; – decyzja administracyjna zezwalająca na prowadzenie apteki. – ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej; – decyzja administracyjna zezwalająca na prowadzenie apteki.	14	2	– ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek; – dane przydatne ze względów historycznych. Pierwotnie wydawano koncesje na prowadzenie aptek i w dalszym ciągu takie apteki funkcjonują oraz zgody w przypadku działów farmacji szpitalnej; – pole wymagane przez system zaznaczone czerwoną gwiazdką; – niezrozumiały zapis.	
24	zezwozenie numer dokumentu cofnięcia / wygaszenia	– art. 107 ust. 2 pkt 7) u.p.f.; – decyzja administracyjna zezwalająca na prowadzenie apteki.	14	2	– zalecenia przekazywane przez GIF na szkoleniach. W rejestrze oznaczone gwiazdką co sygnalizuje konieczność uzupełnienia by móc zapisać wprowadzane dane.	– zapis niezrozumiały - numer jest tożsamy z sygnaturą.

25	zezwolenie sygnatura sprawy dla cofnięcia /wygaszenia	– art. 107 ust. 7 u.p.f.; – nr decyzji cofającej/ wygaszającej zezwolenie jest tożsamy ze znakiem/ sygnaturą sprawy.	11	4	– ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek; – pole wymagane przez system zaznaczone czerwoną gwiazdką; – skoro istnieje obowiązek prawny odnotowania w rejestrze daty cofnięcia/wygaszenia zezwolenia, to logicznym wydaje się wskazanie - poprzez nr lub sygn. sprawy - decyzji admin., z której wynika ustanie zezwolenia na prowadzenie placówki aptecznej.	– pole tożsame z polem "Zezwolenie numer dokumentu cofnięcia / wygaszenia".
26	zezwolenie uwagi		12	4	– zalecenia przekazywane przez GIF na szkoleniach; – ustalenia na spotkaniach wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w latach kiedy powstawał Rejestr Aptek.	
27	zmiana zezwolenia 2 uwagi					
28	dodatkowe dane - Właściciel – od kiedy					
29	dodatkowe dane - Właściciel – podległe apteki					
30	dodatkowe dane - Kierownik – kierownicy zarchiwizowani					
31	Dodatkowe dane – historia zmian					
32	Inne zgłoszone przez WIF uwagi	1 - brak możliwości wprowadzenia daty zakończenia sprzedaży wysyłkowej; 2 - brak możliwości wprowadzenia skróconych godzin otwarcia AO; 3 - pole data uruchomienia apteki nie powinno być powiązane z polem status aktywny, ponieważ określa ona datę uruchomienia apteki dla pacjentów, a nie zawsze występuje to w tym samym czasie; 4 - istniejące w widoku publicznym pola są wykorzystywane w praktyce, a nawet można byłoby zwiększyć ich liczbę (bądź zmienić zawartość pól, np. usuwając numer zanikającego urządzenia fax) o adres elektroniczny e-PUAP czy potrzebę wpisania podzielonych w ciągu dnia godzin czynności działu farmacji szpitalnej albo uwzględnienia tego, iż niektóre apteki ogólnodostępne, mając określone godziny działania, dodatkowo w niektóre wieczory i święta pełnią dyżury. Poza tym można rozważyć wzbogacenie RA (dodatkowa funkcjonalność) o rejestr aptek zwolnionych z prowadzenia środków Strona 3 z 3 odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P; 5 - poddaje rozważeniu usunięcie z widoku publicznego pól dotyczących aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych, działów farmacji czy aptek szpitalnych które mają status nieaktywny. W tych przypadkach proponuje pozostawienie tylko niezbędnych informacji takich jak: rodzaj np. apteka ogólnodostępna ,status, nazwę właściciela, adres apteki, nr zezwolenia, data wydania i data wydania wygaszenia lub cofnięcia zezwolenia, bez szczegółowych danych np. adres właściciela, decyzje o zmianie zezwolenia, danych kierownika.				

*- 2 z 3 WIF nie posiadają w swej strukturze placówek zamiejscowych tzn. delegatur.

Analiza rozbieżności w odniesieniu do udzielonych przez WIF odpowiedzi na postawione pytania - w szczególności w odniesieniu do umieszczania poszczególnych danych w RA – widocznych po zalogowaniu, wskazuje na potrzebę ustalenia jednolitych zasad w odniesieniu do wprowadzania danych.

Udzielone przez WIF odpowiedzi nasuwają następujące wnioski w odniesieniu do danych zawartych w RA – po zalogowaniu:

- w wielu obszarach istnieje konieczność wypracowania jednolitych zasad wprowadzania danych w RA (standaryzacja);
- należy ustalić, we współpracy z CeZ, jaki zakres danych wprowadzanych do systemu RA, może zostać „zautomatyzowany”, oraz ustalić obszary, w których możliwe jest (poza już istniejącymi polami) wymuszenie przez system jednolitego postępowania (np. pola wyboru).

Kontrolujący po dokonaniu weryfikacji i analizy regulacji (w tym przytaczanych przez WIF), oraz mając na uwadze udzielone przez WIF odpowiedzi na postawione powyżej pytania (dodatkowe dane w RA - widoczne po zalogowaniu), rekomendują:

Ad 1. w odniesieniu do typu apteki – pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

obecnie obowiązująca Ustawa Prawo Farmaceutyczne (vide II. pkt 2.1) nie zawiera rozróżnienia typu apteki (jest to informacja historyczna – uchylona przez ustawę z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1382.),

tym niemniej biorąc pod uwagę:

- fakt funkcjonowania w dalszym ciągu aptek typu „B” - zwolnionych z prowadzenia receptury (element obowiązkowy "starych" zezwoleń / koncesji);
 - możliwość identyfikacji aptek, które nie sporządzają leków recepturowych;
 - umożliwienie raportowanie do NFZ i MZ informacji o liczbie aptek typu „B”,
- według kontrolujących informację należy pozostawić w RA,

Ad 2. apteka delegatura WIF - pozostawienie informacji w RA

Uzasadnienie:

- w większości WIF (13) funkcjonują delegatury – powołane Zarządzeniami Wojewodów w Statutach WIF (vide poz. II. 1.1.) zgodnie z art. 78. ust. 3 Ustawą z dnia 23 stycznia 2009r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie)¹⁷;
- Informacja jest przydatna w praktycznym sprawowaniu nadzoru oraz do pozyskiwania wiedzy, na obszarze której delegatura WIF funkcjonuje dana apteka czy punkt apteczny,

Ad 3. apteka numer ewidencyjny – pozostawienie informacji w RA. (wykorzystanie jedynie wewnątrz WIF).

Uzasadnienie:

zanim wprowadzono ogólnokrajowy nr ID, WIF prowadziły własny rejestr udzielonych zezwoleń, nieskoordynowany centralnie, nadając kolejny numer udzielonemu zezwoleniu. Obecnie każda apteka posiada unikalny identyfikator ID przyporządkowany przez system.

Zgodnie z art. 17c. ust. 3 pkt 2) Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (vide pkt. II. 2.3),

dla aptek identyfikator usługodawcy stanowi unikalny identyfikator apteki nadany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych,

Ad 4. apteka stażowa – usunięcie informacji z RA.

Uzasadnienie:

- element zmienny w zakresie spełniania przez aptekę warunków do prowadzenia apteki w zakresie umożliwiającym realizację programu praktyki zawodowej;
- brak możliwości szybkiego wyselekcjonowania listy aptek stażowych,

Ad 5. apteka loża – usunięcie informacji z RA.

Uzasadnienie:

¹⁷ Ustawa z dnia 23 stycznia 2009r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. 2009 Nr 31 poz. 206);

informacja historyczna; w chwili obecnej wymóg posiadania łoża jest obowiązkowy dla każdej apteki - § 8. pkt 2 ust. 1 Rozporządzenia Min. Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki¹⁸,

Ad 6. apteka sporządzanie leków w warunkach aseptycznych - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

art. 107 ust. 3 pkt 5 u.p.f. (vide pkt II. 2.1.) - Rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej zawiera: zakres działalności apteki lub działu,

Ad 7. apteka zwolnienie z prowadzenia środków odurzających - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

§ 13 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki¹⁹ - ze względu na obowiązek prowadzenia przez WIF rejestru zwolnień, zasadnym jest prowadzenie tego rejestru przy wykorzystaniu RA,

Ad 8. Właściciel 1 PESEL – usunięcie informacji z RA.

Uzasadnienie:

informacja jest wymagana przy wniosku o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (nie w RA) - w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną - art. 107 ustęp 2 pkt 1 i 5 u.p.f. (vide pkt II. 2.1),

Ad 9. Właściciel 1 telefon / spółka - usunięcie informacji z RA.

Uzasadnienie:

brak regulacji (brak wymogu – przepis nie dotyczy właściciela),

Ad 10. Właściciel 1 / spółka - fax - usunięcie informacji z RA.

Uzasadnienie:

brak regulacji (brak wymogu – przepis nie dotyczy właściciela),

Ad 11. Właściciel 1 / spółka - email - usunięcie informacji z RA.

Uzasadnienie:

brak regulacji (brak wymogu – przepis nie dotyczy właściciela),

¹⁸ Rozporządzeni Min. Zdrowia z 30 września 2002r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. - 2002 nr 171 poz. 1395);

¹⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z dnia 27 października 2022r. (Dz.U. z 2022r. poz. 2363 ze zm.);

Ad 12. Właściciel 1 / spółka - adres www - usunięcie informacji z RA.

Uzasadnienie:

brak regulacji (brak wymogu – przepis nie dotyczy właściciela),

Ad 13. Właściciel 1 / spółka uwagi - pozostawienie informacji w RA

Uzasadnienie:

brak wymogu w regulacjach; możliwość umieszczenia danych istotnych z punktu widzenia WIF, dotyczących właściciela,

Ad 14. kierownik apteki / zastępca kierownika - PESEL - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

art. 17c ust. 5 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (vide poz. II. 2.3); w celu identyfikacji pracownika medycznego nieposiadającego innego numeru uprawnień zawodowych (dot. technika farmaceutycznego),

Ad 15. kierownik apteki/ zastępca kierownika - data urodzenia - usunięcie informacji z RA.

Uzasadnienie:

brak wymogu ustawowego (wiedza historyczna z okresu kiedy obowiązywało ograniczenie wiekowe dla kierownika apteki),

Ad 16. kierownik apteki / zastępca kierownika - podmiot wydający zaświadczenie o prawie wykonywania zawodu - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

dane wykorzystywane w sprawowanym nadzorze - pozwalają na dokładną weryfikację pracownika medycznego,

Ad 17. kierownik apteki / zastępca kierownika - nr dyplomu świadectwa - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

art. 88 ust. 6. pkt 3) u.p.f. (vide pkt II. 2.1); informacja istotna w przypadku techników farmaceutycznych - jako kierowników punktów aptecznych,

Ad 18. kierownik apteki / zastępca kierownika - podmiot wydający dyplom świadectwo - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

art. 88 ust. 6. pkt 3) u.p.f. (vide pkt II. 2.1); informacja istotna w przypadku techników farmaceutycznych - jako kierowników punktów aptecznych,

Ad 19. kierownik apteki / zastępca kierownika - kwalifikacje kierownika - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

art. 88 ust. 2 pkt 1 u.p.f (vide pkt II. 2.1); wynika z obowiązku posiadania specjalizacji dla kierownika apteki szpitalnej,

Ad 20. kierownik apteki / zastępca kierownika - uprawnienia zawodowe kierownika - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

art. 88 ust. 2 pkt 1 u.p.f (vide pkt II. 2.1); wynika z obowiązku posiadania odpowiedniego stażu pracy dla kierownika apteki ogólnodostępnej; uprawnienia zawodowe dotyczą poziomu wykształcenia - technik vs magister,

Ad 21. kierownik apteki / zastępca kierownika - uwagi - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

art. 88 ust. 1c u.p.f. (vide pkt II. 2.1); wg kontrolujących pole powinno być przeznaczone głównie do wpisywania uwagi dotyczącej udzielenia zgody na pełnienie funkcji kierowniczej w dziale farmacji szpitalnej; inne uwagi istotne z poziomu nadzoru WIF,

Ad 22. zastępca kierownika – pozostawienie zebranych informacji w RA ze zmianą nazwy zakładu - na "czasowe zastępstwo za kierownika".

Uzasadnienie:

art. 88 ust. 4, art. 93, art. 100 u.p.f. (vide pkt II. 2.1) oraz § 12 rozporządzenia MZ w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki ²⁰; wyznaczenie osoby zastępującej kierownika apteki na czas jego nieobecności,

Ad 23. zezwolenie rodzaj zezwolenia - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

²⁰ Rozporządzenie MZ z dn. 27.10.2022r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2022 r. Poz. 2363)

pole wymagane przez system - zaznaczone czerwoną gwiazdką; istotne dla zezwoleń wydanych na podstawie wcześniejszych przepisów (udzielanie koncesji, udzielanie zgód dla aptek szpitalnych), do pozostawienia, ale tylko po zalogowaniu - pole wymagane przez system zaznaczone czerwoną gwiazdką (istotne dla zezwoleń wydanych na podstawie wcześniejszych przepisów (udzielanie koncesji, udzielanie zgód dla aptek szpitalnych),

Ad 24. zezwolenie numer dokumentu cofnięcia / wygaszenia - pozostawienie informacji z RA.

Uzasadnienie:

art. 107 ust. 2 pkt 7) u.p.f. (vide pkt II. 2.1); do zmiany nazwa pola – proponujemy np. „oznaczenie dokumentu cofającego, wygaszającego”,

Ad 25. zezwolenie sygnatura sprawy dla cofnięcia / wygaszenia - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

cofnięcia / wygaszenia posiadają sygnaturę sprawy (nie numer),

Ad 26. zezwolenie uwagi - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

dane wykorzystywane w sprawowanym nadzorze,

Ad 27. zmiana zezwolenia 2 uwagi - pozostawienie informacji w RA.

Uzasadnienie:

Brak wymogu w regulacjach, możliwość umieszczenia danych istotnych z punktu widzenia WIF, dotyczących zmiany zezwolenia,

Ad 28. dodatkowe dane zawarte w zakładce Właściciel – przy przeniesieniu apteki – od kiedy – informacja w RA.

Uzasadnienie:

Informacja istotna w odniesieniu do np. przeniesień / zmian zezwoleń szczególnie w kontekście obowiązywania regulacji ADA 2.0,

Ad 29. dodatkowe dane w zakładce Właściciel – podległe apteki - informacja w RA.

Uzasadnienie:

Informacja istotna szczególnie w kontekście obowiązywania regulacji ADA 2.0 i liczby aptek, które może posiadać jeden przedsiębiorca,

Ad 30. dodatkowe dane w zakładce Kierownik – kierownicy zarchiwizowani informacja w RA.

Uzasadnienie:

dane wykorzystywane w sprawowanym nadzorze,

Ad 31. dodatkowe dane - historia zmian

Uzasadnienie:

Funkcjonalność umożliwiając śledzenie zmian dot. apteki wprowadzanych w RA,

Ad 32. Inne zgłoszone przez WIF uwagi - kontrolujący pozostawiają pod rozwagę - w ramach realizacji pkt IV. 1. niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zespół kontrolujący rekomenduje:

- pkt 1. uwzględnić - brak możliwości wprowadzenia daty zakończenia sprzedaży wysyłkowej; (art. 107. 2a u.p.f.);
- pkt 2. do rozważenia - brak możliwości wprowadzenia skróconych godzin otwarcia AO;
- pkt 3. należy określić status apteki w przepisach (do sprecyzowania regulacyjnie) - pole data uruchomienia apteki nie powinno być powiązane z polem status aktywny, ponieważ określa ona datę uruchomienia apteki dla pacjentów, co nie zawsze następuje w tym samym czasie;
- pkt 4. brak podstaw prawnych do wpisywania adresu ePUAP;
- należy rozważyć w widoku publicznym informację dotyczącą aptek całodobowych pole „status apteki”, jako dane informujące o bieżącej działalności apteki, a nie jak dotychczas traktowane jako czynność materialno-techniczna bez uzasadnienia w przepisach; warto rozważyć także doprecyzowanie znaczenia poszczególnych statusów aptek.
- pkt 5. usunięcie statusu nieaktywne nie znajduje uzasadnienia.

4. Zwrócono się do WIF z pytaniem, czy posiadają opracowaną wewnętrznie instrukcję (wytyczne) w zakresie praktycznej realizacji zadania wynikającego z obowiązku prowadzenia Rejestru Aptek.

Według uzyskanych informacji, jeden WIF sporządził wewnętrzną procedurę w tym zakresie, pozostałe WIF nie wypracowały takich zasad

5. Kontrolą objęto weryfikację ilości osób posiadających w WIF dostęp do Rejestru Aptek – na poziomie edycji danych.

Zwrócono się do WIF z pytaniami:

- ile osób w WIF posiada obecnie uprawnienia do wprowadzania danych do Rejestru Aptek;
- czy wszystkie osoby posiadające w/w uprawnienia są aktualnie pracownikami WIF i realizują zadania w tym zakresie.

Otrzymane z WIF informacje (łącznie 68 pracownikom nadano uprawnienia do edycji w systemie RA) zostały porównane z danymi o „aktywnych dostępach”, jakimi dysponuje CeZ.

Porównanie danych wykazało w kilku przypadkach (w 6 WIF) rozbieżności ilościowe – zarówno in plus, jak również in minus:

- w przypadku mniejszej ilości upoważnionych osób wykazanych przez WIF vs CeZ, wynikać to może z braku zgłoszenia informacji do CeZ o niewykonywaniu tych czynności przez pracownika (np. ustanie stosunku pracy);
- w sytuacji większej liczby uprawnionych osób wykazanych przez WIF vs informacje CeZ, może to być związane z przejściem ze starego systemu logowania na nowy, które nastąpiło 27.11.2023r. Proces migracji z jednego systemu na drugi został tak przygotowany, że odbywa się dopiero w momencie próby zalogowania się użytkownika do rejestru. W tym momencie użytkownik jest informowany, że jego uprawnienia zostaną zmigrowane ze starego systemu do nowego.

6. W trakcie czynności kontrolnych (spotkanie w Departamentem Inspekcji), uzyskano informację,
że obecnie uprawnienia do systemu RA pracownikom WIF nadaje / odbiera Wydział Informatyki w Biurze Dyrektora Generalnego GIF (po otrzymaniu mailowego wniosku).

W dniu 22.07.2015r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny zawarł porozumienie z Ministrem Zdrowia reprezentowanym przez Dyrektora Centrum Systemów Informatycznych Ministerstwa Zdrowia (dawniej CSIOZ, obecnie CeZ), określające techniczne warunki współpracy między stronami, tryb i sposób aktualizacji i przekazywania danych oraz innych niezbędnych czynności mających na celu sprawną wymianę danych i informacji.

W trakcie kontroli stwierdzono brak wypracowania jednolitych zasad, procedury w odniesieniu do nadawania / odbierania uprawnień pracownikom WIF do systemu RA (w tym na poziomie edycji danych). W Wydziale Informatyki, poza przytoczonym porozumieniem, nie wskazano formalno - prawnych podstaw nadawania / odbierania uprawnień pracownikom WIF do systemu RA.

Obecnie należałoby doprecyzować (w stosownej formie) zasady współpracy między GIF i CeZ w zakresie realizacji zadań, wynikających z obsługi systemu RA – na co wskazał CeZ, jak również co wynika z ustaleń poczynionych podczas niniejszej kontroli.

W dniu 20.09.2024r. do Departamentu Inspekcji wpłynął wniosek z CeZ o udzielenie dostępu do RA „w trybie Inspektora” – dla 3 pracowników (wcześniej do DI nie wpływały wnioski o nadawanie uprawnień do RA dla pracowników CeZ).

W odpowiedzi na powyższy wniosek, Departament Inspekcji udzielił negatywnej odpowiedzi i wskazał, iż na dzień dzisiejszy brak jest przepisów prawa, umożliwiających nadanie uprawnień do widoku prywatnego (po zalogowaniu) Rejestru Aptek pracownikom Centrum e-Zdrowia.

W trakcie kontroli zidentyfikowano w RA aptekę testową ze statusem „aktywna”, służącą CeZ do testowania wprowadzanych aktualizacji i zmian systemu.

Według wyjaśnień CeZ apteka testowa na środowisku produkcyjnym w RA wykorzystywana jest do testów w obszarze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), m.in. do testów integracji, raportów i aktualizacji danych na podstawie danych z RA.

Istnienie w RA apteki testowej – w trybie „aktywnym” może generować potencjalne ryzyko wykorzystania jej danych do nieuprawnionych działań. Ponadto, informacje zamieszczone przy tej aptece, każdorazowo zniekształcają dane statystyczne, pozyskiwane z RA.

Uzyskano również informację z jakimi systemami RA wymienia dane (vide pkt II. 2.2.):

1. systemy które pozyskują dane z RA to:

- 1) P1 - ogólnopolska, elektroniczna baza danych medycznych;
- 2) CEIDG - ewidencja działalności gospodarczej;
- 3) ZSMOPL - Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi;
- 4) SOID - System Obsługi Importu Docelowego;

2. systemy które dostarczają dane do RA to:

- a) BIR - rejestr REGON;
- b) CBA - wewnętrzny system zasilany przez Teryt i EMUiA (systemy do prowadzenia rejestrów adresowych, obejmujących ewidencję miejscowości, ulic i adresów).

Zadano CeZ pytanie, w jakiej kolejności generowane są dane z RA (kolejność zaciągania informacji) w przypadku spółek wieloosobowych / współwłaścicieli; czy mogą wystąpić błędy przy zaciąganiu takich danych – w odniesieniu do „kolejności”.

Według CeZ, jeśli chodzi o spółki cywilne i współwłaścicieli to schemat pliku XML publicznego rozróżnia oba rodzaje własicielstwa, tak więc niepoprawny import jest możliwy, jeśli opiekun systemu nie zrobi go zgodnie z instrukcją.

Obecnie (po ostatniej aktualizacji) system „wymusi” poprawną kolejność zaciągania danych.

Ponadto, według uzyskanych informacji z CeZ – po samocenie:

- błędy z deklaracji dostępności zostały zgłoszone do CeZ IU i zostaną usunięte w następnych wersjach;

- certyfikaty i standardy bezpieczeństwa: RA jest regularnie poddawane testom bezpieczeństwa zarówno wewnętrznym jak i zewnętrznym, na przykład standard OWASP ASVS w wersji 4.03;
- w zakresie bezpieczeństwa informacji, CeZ spełnia wymagania normy ISO 27001:2017, co zostało potwierdzone certyfikatem przyznany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą.

CeZ dotychczas przeprowadził szkolenia online dla pracowników GIF i WIF w zakresie wprowadzanych zmian rejestru. Kontrolujący ustalili, że CeZ przeprowadził szkolenia m.in. przy okazji zmiany wyglądu aplikacji - w terminach:

- a) 07.06.2022r.;
- b) 15.06.2022r.;
- c) 05.07.2022r.;
- d) 13.03.2023r.,

w związku z migracją kont z ePŁOZ na UEOZ:

- a) 26.10.2023r.;
- b) 7.11.2023r.

W dniu 28.10.2024r. przeprowadzone zostało szkolenie z nowych rozwiązań dotyczących wprowadzania adresów w RA.

7. Zidentyfikowano szereg problemów dotyczących jednolitości, rzetelności i jakości w zakresie wprowadzanych danych, szczególnie w polach niebędących polami automatycznego wyboru, jak również niebędących polami obowiązkowymi.

W toku czynności poprzedzających kontrolę, w wygenerowanym zestawieniu danych z RA zidentyfikowano obecność zduplikowanych wpisów o tym samym ID apteki – 15 przypadków.

Do czasu sporządzenia niniejszego wystąpienia (na podstawie pisma DKW z dnia 16.10.2023 r., wskazującego zidentyfikowane nieprawidłowości), zduplikowane wpisy zostały skorygowane przez WIF, które wśród prawdopodobnych przyczyn zduplikowania wpisów wskazały:

- modyfikacje systemu RA na przestrzeni lat, co związane było również z aktualizowaniem danych na każdym etapie;
- proces korekty danych spółek cywilnych,

ponadto z analizy danych zawartych w RA oraz ze zrzutu danych pobranych z rejestru wynika, że nieprawidłowości widoczne były jedynie w wygenerowanym zrzucie danych, natomiast w samym rejestrze zduplikowane zapisy nie występowały.

8. W trakcie kontroli zidentyfikowano w RA zarówno w widoku publicznym, jak i po zalogowaniu podmioty, przy których stwierdzono braki w zakresie obowiązkowych danych dotyczących właściciela/przedsiębiorcy (NIP i/lub REGON i/lub KRS).

Wykaz aptek, w których zidentyfikowano braki w RA w w/w zakresie, stanowi załącznik do niniejszego sprawozdania.

Załącznik nr 1 - Wykaz aptek, przy których stwierdzono braki w rejestrze w zakresie wskazania NIP i/lub REGON i/lub KRS.

9. W części wpisów dotyczących aptek podległych WIF w Lublinie, ustalono nieprawidłowości w zakresie przypisania danych lokalizacyjnych (adresowych) aptek - z danymi umieszczonymi w RA.

Załącznik nr 2 - Wykaz aptek ze zidentyfikowanymi niezgodnościami adresowymi.

IV. OCENA KONTROLI:

Ustalenia poczynione w odniesieniu do realizowanych przez WIF obowiązków wynikających z obsługi systemu teleinformatycznego Krajowy Rejestr Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, wskazują na konieczność usprawnienia realizacji zadań w określonych obszarach – i tak:

1. W ocenie kontrolujących należy wypracować regulację zawierającą wytyczne do procesu zasilania danymi systemu RA.

Na potrzebę wypracowania takich wytycznych wskazują wyniki poczynionych ustaleń (tabela powyżej wraz z rekomendacjami kontrolujących), z których wprost wynika niespójne podejście WIF w odniesieniu do części danych, wprowadzanych do systemu (potrzeba, bądź brak potrzeby wprowadzania danych do RA) oraz przywoływanie nie zawsze właściwej podstawy prawnej.

Przedstawione powyżej rekomendacje kontrolujących do poszczególnych punktów (wraz z uzasadnieniem), mogą być przydatne przy realizacji zadań WIF wynikających z obowiązku prowadzenia RA – określonego w art. 107. ust. 1. u.p.f.

W ramach realizacji powyższego zadania, z jednej strony niezbędne jest uwzględnienie różnych regulacji prawnych, odnoszących się do systemu RA, a z drugiej uwzględnienie danych „historycznych” oraz ew. modyfikacje systemowe, które przyczynią się do usprawnienia realizacji zadań wynikających z obowiązku prowadzenia RA.

Mając powyższe na uwadze, wskazane zadania powinny zostać zrealizowane przez WIF – jako jednostki bezpośrednio „zainteresowane” w sprawnym i poprawnym funkcjonowaniu systemu RA, którego głównym zadaniem jest dostarczenie wszystkim interesariuszom niezbędnych, aktualnych informacji o aptekach, jako placówkach ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne.

Ponadto z uwagi na rolę GIF, jako sprawującego nadzór i kontrolę nad obrotem produktami leczniczymi, jak również realizującego funkcję administratora systemu (podmiotu odpowiedzialnego za techniczno - organizacyjną obsługę systemu teleinformatycznego), niezbędny jest też udział GIF przy realizacji powyższego zadania.

Z uwagi na czynności, jakie realizuje CeZ w zakresie budowy społeczeństwa informacyjnego w obszarze ochrony zdrowia, a w szczególności wspieranie rozwoju systemów teleinformatycznych, w tym prowadzenie analiz i projektów, które umożliwiają podejmowanie działań prowadzących do poprawy jakości usług medycznych, oraz odpowiedzialność za procesy wdrażania i monitorowania projektów oraz funkcjonowania systemów informacyjnych w ochronie zdrowia – przy realizacji omawianego zadania zasadne jest uzyskanie stanowiska CeZ - pozwoli to na ustalenie, między innymi, jakie czynności w systemie RA, mogą być usprawnione / zautomatyzowane i w jakim czasie.

Informacja uzupełniająca – w 2021 r. przygotowany został przez 2 wyznaczone WIF projekt Standardowej Procedury Operacyjnej: GIF/WIF/SOP/010/01 Prowadzenie Rejestru Aptek Dokument źródłowy - nie został podpisany.

2. Od strony formalnej nie zostały uregulowane (doprecyzowane i uaktualnione) zasady współpracy między GIF a CeZ w obszarze realizacji zadań wynikających z obsługi systemu RA, na co wskazuje przykład przekazania z CeZ do GIF (WI) uprawnień do nadawania / odbierania uprawnień systemowych (z edycją danych włącznie) dla pracowników WIF, jak również zgłaszanie wniosków przez pracowników CeZ do DI o nadanie uprawnień edycyjnych do systemu RA (wniosek odrzucony przez DI z uwagi na brak stosownych regulacji w tym zakresie). Na potrzebę zawarcia / aktualizacji porozumienia wskazuje również CeZ.

Kontrolujący zwracają również uwagę na konieczność rozwiązania problemów wynikających z funkcjonowania w RA apteki testowej CeZ – ze statutem „aktywna” – uwzględniając potencjalne ryzyko wykorzystania jej danych do nieuprawnionych działań, ponadto informacja o aptece zniekształca dane statystyczne pozyskiwane z RA.

3. Kolejnym istotnym z punktu widzenia poprawności funkcjonowania i bezpieczeństwa systemu RA zagadnieniem jest bieżące monitorowanie w zakresie nadawania i odbierania uprawnień

do systemu RA po zalogowaniu (w tym z możliwością edycji danych) osobom, które utraciły prawo (np. przestały być pracownikami WIF / GIF obsługującymi system RA) dostępu do systemu po zalogowaniu.

Dodatkowo problem ten potęguje okoliczność braku procedury regulującej przebieg procesu nadawania / odbierania dostępu do RA.

4. Podczas kontroli zidentyfikowano nieprawidłowości w odniesieniu do poprawności danych w systemie RA, tj. nieprawidłowe dane bądź brak danych w systemie RA (w wersji publicznej, jak i po zalogowaniu). Uchybienia dotyczyły braków w rejestrze danych w zakresie wskazania NIP i/lub REGON i/lub KRS, oraz nieprawidłowości dotyczących danych lokalizacyjnych (adresowych) aptek - z danymi umieszczonymi w RA.

Do mitygowania ryzyka wynikającego z ew. błędów „ludzkich” w zakresie obsługi RA powinny przyczynić się usprawnienia systemu, jak również zwiększenie uwagi pracowników przy zasilaniu danymi systemu RA.

5. Zakres regulacji, które należy mieć na uwadze i stosować przy realizacji zadań związanych z prowadzeniem systemu RA, został unormowany w różnej rangi aktach prawnych, co wymaga szczególnej uwagi od podmiotów realizujących zadania (w tym osób zasilających danymi system RA), jak również monitorowania oraz wdrażania zmian w tym zakresie.

Należy również uwzględnić zmienność przepisów prawa w czasie, co skutkuje istnieniem w RA danych, które mogą w danym momencie nie być już wymagane (nie obowiązują), niemniej dane „historyczne” będą w dalszym ciągu widoczne w systemie RA.

Wśród placówek ochrony zdrowia publicznego w dalszym ciągu funkcjonują podmioty, które działają w oparciu o uprzednie regulacje – np. na podstawie uzyskanych wcześniej zezwoleń, apteki typu „B”. Tego rodzaju dane umożliwiają raportowanie do NFZ i MZ informacji o liczbie aptek typu „B”. Ewentualne zmiany w RA odnośnie eliminowania z systemu danych historycznych, zdaniem kontrolujących, powinny być starannie przeanalizowane.

6. Zagadnienia, które według kontrolujących wymagają zmiany obowiązujących przepisów:

- należy uwzględnić w przepisach pole „status apteki”, jako dane niezbędne informujące o bieżącej działalności apteki (nie jak dotychczas traktowane jako czynność materialno-techniczna bez uzasadnienia w przepisach); do rozważenia doprecyzowanie znaczenia poszczególnych statusów aptek,
- należy rozważyć umieszczenie w widoku publicznym informację dotyczącą aptek całodobowych - jest to informacja istotna dla pacjenta.

V. ZALECENIA / WNIOSKI

Wyniki przedmiotowej kontroli dały asumpt do sformułowania wniosków i zaleceń pokontrolnych:

1. Adresat WIF-y:

- a) zważywszy na niespójne podejście WIF w odniesieniu do części danych wprowadzanych do systemu RA, jak również rozbieżności w zakresie stosowania regulacji prawnych, należy dokonać analizy oraz wypracować jednolite zasady (wytyczne) wspierające WIF-y w zakresie poprawnej realizacji zadań wynikających z obowiązku prowadzenia RA (zasilanie danymi);
- b) należy dokonać weryfikacji w zakresie posiadanych przez pracowników WIF dostępów do Rejestru Aptek (poziom edycji danych).

2. Adresat GIF (Departament Inspekcji):

- a) mając na uwadze brak uaktualnionych zasad współpracy pomiędzy GIF oraz CeZ, określających realizację zadań wynikających z obsługi systemu RA, należy dokonać analizy obszarów wymagających usprawnienia oraz poprawy efektywnej obsługi systemu RA.; opracować od strony formalnej zasady współpracy;
- b) biorąc pod uwagę brak uregulowania proces nadawania / odbierania pracownikom dostępu do RA, należy opracować procedurę regulującą zasady postępowania w przedmiotowym zakresie (z uwzględnieniem zasad monitorowania nadanych pracownikowi uprawnień);
- c) w związku ze zgłaszanymi przez WIF-y uwagami do systemu RA, jak również ustaleniami kontrolujących, wskazane jest rozważenie zasadności w odniesieniu do zaproponowanych zmian regulacyjnych:
 - uwzględnienie w przepisach pola „status apteki”, jako dana niezbędna informująca o bieżącej działalności apteki;
 - doprecyzowanie znaczenia poszczególnych statusów aptek;
 - umieszczenie w widoku publicznym informacji o aptekach całodobowych,oraz zgłoszenie do Ministra Zdrowia potrzeby zmian regulacyjnych.

3. Współpracujący przy realizacji zalecenia 1 a):

- GIF (DI) – sprawujący nadzór w zakresie prowadzenia Krajowego Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych, Rejestru

Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych /.../, jak również realizującego funkcję administratora systemu

- CeZ - podmiot udzielający wsparcia teleinformatycznego w zakresie obsługi systemu RA;
- DKW (Zespół ds. Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych).

4. Współpracujący przy realizacji zalecenia 1 b):

GIF (Wydział Informatyki) – jednostka udzielająca / odbierająca od strony technicznej uprawnienia do systemu RA.

5. Współpracujący przy realizacji zalecenia 2 a):

CeZ - podmiot udzielający wsparcia teleinformatycznego w zakresie obsługi systemu RA (jako strona określająca zasady współpracy).

6. Współpracujący przy realizacji zalecenia 2 b):

GIF (Wydział Informatyki) – jednostka udzielająca / odbierająca od strony technicznej uprawnienia do systemu RA.

7. Współpracujący przy realizacji zalecenia 2 c):

WIF-y – podmioty zgłaszające propozycje zmian.

VI. POUCZENIE

Zgodnie z art. 48. Ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej, od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

VII. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

Załącznik nr	1.	Wykazy aptek, przy których stwierdzono braki w rejestrze w zakresie wskazania NIP i/lub REGON i/lub KRS.
Załącznik nr	2.	Wykaz aptek ze zidentyfikowanymi niezgodnościami adresowymi.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/