

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

Załącznik
do uchwały nr 1
Komitetu do spraw Cyfryzacji
z dnia 8 maja 2026 r.

WZÓR
OPISU ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Tytuł przedsięwzięcia	Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych 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	01.10.2026 do 31.12.2028		
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 Leczniczych 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 wymaganiami EMA. Ogranicza to interoperacyjność RPL, utrudnia automatyzację wymiany danych oraz zmniejsza użyteczność danych dla administracji, podmiotów odpowiedzialnych i użytkowników publicznych. Standaryzacja danych IDMP tworzy podstawę do uruchomienia nowych e-usług publicznych i biznesowych obejmujących m.in. personalizowany dostęp do informacji o produktach leczniczych, monitorowanie zmian, zgłaszanie problemów jakościowych oraz

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

elektroniczną obsługę korekt danych przez podmioty odpowiedzialne. Projekt odpowiada zatem na potrzebę poprawy jakości danych, zwiększenia interoperacyjności oraz rozszerzenia zakresu usług cyfrowych powiązanych z RPL. Projekt obejmuje modyfikację istniejącego systemu teleinformatycznego Rejestr Produktów Leczniczych 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 szczególności 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.

Interesariusz	Zidentyfikowany problem	Szacowana wielkość grupy
Usługobiorca (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 - Usługobiorcą 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. Obecny model danych RPL

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych 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?	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Zakres projektu wprost wpisuje się w realizację celów Strategii Cyfryzacji Państwa:</p> <ul style="list-style-type: none">• 2.3.1 – Publiczne systemy teleinformatyczne i rejestry publiczne są interoperacyjne,• 2.3.2 – Udostępnianie wysokiej jakości danych odbywa się w sposób bezpieczny i zautomatyzowany,• 2.6.2 – Rozwój nowoczesnych cyfrowych usług publicznych dla obywateli i przedsiębiorców,• 3.1.2 – Wykorzystanie danych jako kluczowego zasobu dla rozwoju usług i procesów,• 3.2.2 – Poprawa jakości, kompletności i aktualności danych w systemach publicznych,• 3.2.4 – Zwiększenie dostępności i użyteczności danych publicznych oraz ich wykorzystania przez różne grupy interesariuszy. <p>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.</p>
Jakie inne strategie, polityki publiczne lub wymagania strategiczne realizuje	<p>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”, obejmujący 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.</p>

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

przedsięwzięcie?	Projekt odpowiada również na priorytety Programu Rozwoju e-Zdrowia na lata 2022–2027, zwłaszcza w zakresie rozwoju usług back-office, poprawy jakości danych oraz zwiększenia możliwości ich wtórnego wykorzystania. Modernizacja Rejestru Produktów Leczniczych poprzez wdrożenie modelu ISO IDMP realizuje strategiczne kierunki dotyczące 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 realizacji 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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Korzyść:	<ol style="list-style-type: none">1. Ujednolicenie, oczyszczenie i standaryzacja danych produktowych oraz zwiększenie możliwości automatycznej wymiany danych z systemami europejskimi i krajowymi.2. Zwiększenie kompletności, aktualności i spójności danych o produktach leczniczych.3. Automatyzacja procesów gromadzenia, walidacji, synchronizacji i publikacji danych, znaczące skrócenie czasu obsługi zmian i aktualizacji danych, ograniczenie pracochłonnych operacji manualnych oraz ryzyka błędów ludzkich, zwiększenie wydajności pracy administracji publicznej.4. Ułatwienie integracji z innymi rejestrami i systemami publicznymi, stworzenie fundamentu pod dalsze integracje i rozwój usług cyfrowych.5. Stworzenie spójnej bazy danych stanowiącej podstawę dla e-usług A2B i A2C, umożliwienie rozwoju nowych usług cyfrowych oraz rozwiązań analitycznych.6. Zwiększenie możliwości ponownego wykorzystania danych (reuse) udostępnienie danych w sposób ustrukturyzowany i interoperacyjny,

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

	<p>zwiększenie potencjału wykorzystania danych przez: administrację publiczną, przedsiębiorców, podmioty ochrony zdrowia, systemy zewnętrzne, wsparcie rozwoju ekosystemu danych publicznych i innowacji opartych na danych.</p> <p>7. Poprawa przejrzystości i dostępności informacji, zapewnienie bardziej przejrzystego i uporządkowanego dostępu do informacji o produktach leczniczych, zwiększenie zaufania do danych publicznych, poprawa dostępności informacji dla różnych grup użytkowników.</p> <p>8. Lepsze wsparcie procesów regulacyjnych i nadzorczych.</p>
KPI:	<p>KPI 1: Liczba aktywnych produktów leczniczych utrzymywanych w modelu zgodnym z IDMP.</p> <p>KPI 2: Liczba udostępnionych usług wewnątrzadministracyjnych (A2A)</p>
Wartość aktualna i docelowa KPI:	<p>KPI 1: Wartość aktualna (2026): 0 szt.</p> <p>KPI 2: Wartość aktualna (2026): 0 szt.</p> <p>KPI 1: Wartość docelowa (2028): 22700 szt.</p> <p>KPI 2: Wartość docelowa (2028): 3 szt.</p>
Metoda pomiaru KPI	<p>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).</p> <p>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).</p>
Cel - 2	<p>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.</p>
Cel strategiczny	<p>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.</p> <p>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</p>

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

	<p>ochronie zdrowia; Cel 3.4 [e-Zdrowie] Rozwój i upowszechnianie usług cyfrowych e-zdrowia.</p> <p>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.</p>
Korzyść:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zapewnienie łatwego, szybkiego i bezpłatnego dostępu do aktualnych i wiarygodnych informacji o produktach leczniczych (w tym historii zmian i pakietów danych oraz możliwość zgłaszania błędów w danych publicznych). 2. Poprawa przejrzystości i użyteczności informacji publicznej, co ułatwia podejmowanie świadomych decyzji zdrowotnych, możliwość korzystania z usług w trybie online, 24/7, bez konieczności kontaktu z administracją, zwiększenie zaufania do danych publicznych dzięki ich spójności i aktualności. 3. Umożliwienie elektronicznego, ustrukturyzowanego zgłaszania korekt i uzupełnień danych IDMP, skrócenie czasu obsługi spraw dzięki automatyzacji i standaryzacji procesów, ograniczenie błędów i niezgodności poprzez walidację danych na etapie ich wprowadzania, zmniejszenie obciążeń administracyjnych i kosztów operacyjnych, usprawnienie komunikacji z administracją publiczną (jednolity kanał kontaktu). 4. Usprawnienie procesów back-office (walidacja, aktualizacja, publikacja danych), zwiększenie efektywności i automatyzacji obsługi spraw, poprawa jakości, kompletności i spójności danych wykorzystywanych w procesach, możliwość bieżącej synchronizacji danych z systemami zewnętrznymi (krajowymi i UE), ograniczenie pracochłonności i ręcznych operacji (mniej błędów i duplikacji). 5. Zapewnienie interoperacyjności dzięki wdrożeniu standardu ISO IDMP, stworzenie fundamentu pod kolejne e-usługi i integracje, zwiększenie możliwości ponownego wykorzystania danych przez inne instytucje i systemy, rozwój ekosystemu danych publicznych (API, integracje, automatyczne przetwarzanie), poprawa jakości procesów decyzyjnych dzięki dostępowi do spójnych i aktualnych danych.
KPI:	<p>KPI 1: Liczba usług publicznych udostępnionych on-line o stopniu dojrzałości co najmniej 4-transakcja</p> <p>KPI 2: Instytucje publiczne otrzymujące wsparcie na opracowanie usług, produktów i procesów cyfrowych</p> <p>KPI 3: Wartość usług, produktów i procesów cyfrowych opracowanych dla przedsiębiorstw.</p> <p>KPI 4: Liczba uruchomionych systemów teleinformatycznych w podmiotach wykonujących zadania publiczne</p> <p>KPI 5: Użytkownicy nowych i zmodernizowanych publicznych usług, produktów i procesów cyfrowych</p>
Wartość aktualna i docelowa KPI:	<p>KPI 1: Wartość aktualna (2026): 0 szt.</p> <p>KPI 2: Wartość aktualna (2026): 0 szt.</p> <p>KPI 3: Wartość aktualna (2026): 0 PLN</p> <p>KPI 4: Wartość aktualna (2026): 0 szt.</p> <p>KPI 5:</p>

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

	<p>Wartość aktualna (2026): 0 użytkownicy/rok.</p> <p>KPI 1: Wartość docelowa (2028): 2 szt.</p> <p>KPI 2: Wartość docelowa (2026): 1 szt.</p> <p>KPI 3: Wartość docelowa (2028): 3 751 262 PLN</p> <p>KPI 4: Wartość docelowa (2028): 1 szt.</p> <p>KPI 5: Wartość docelowa (2029): 16 000 użytkowników/rok.</p>
Metoda pomiaru KPI	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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. 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.</p> <p>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)</p> <p>KPI 5: Dane z systemu obrazujące liczbę użytkowników.</p>

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

	<p>Pomiar wskaźnika będzie realizowany poprzez analizę danych systemowych obrazujących liczbę użytkowników nowych i zmodernizowanych usług. Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia.</p> <p>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.</p>
Cel - 3	<p>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, zapewniających użytkownikom łatwy, bezpłatny i wielokanałowy dostęp do aktualnych, spójnych i użytecznych danych.</p>
Cel strategiczny	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Korzyść:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skrócenie czasu obsługi zgłoszeń, ograniczenie korespondencji poza systemem oraz poprawa jakości i aktualności danych rejestrowych. 2. Sprawny dostęp do danych zawartych w RPL umożliwiając tym samym wtórne wykorzystanie danych przez zainteresowane podmioty. 3. Umożliwienie lepszego wykorzystania danych zgromadzonych w Rejestrze poprzez usprawnienie możliwości ich przeglądania i pobierania, z wykorzystaniem dodatkowych parametrów i kryteriów wyszukiwania.
KPI:	KPI 1: Liczba rejestrów publicznych o poprawionej interoperacyjności.
Wartość aktualna i docelowa KPI:	<p>KPI 1: Wartość aktualna (2026): 0 szt.</p> <p>KPI 1: Wartość docelowa (2028): 1 szt.</p>
Metoda pomiaru KPI	<p>KPI 1: Protokół wdrożenia zmodernizowanego Rejestru.</p> <p>Pomiar wskaźnika będzie realizowany poprzez weryfikację dokumentacji odbiorowej i zliczenie uruchomionych rejestrów publicznych o poprawionej interoperacyjności potwierdzonych protokołami odbioru.</p> <p>Pomiary będą realizowane przez Centrum e-Zdrowia. Termin pomiaru: grudzień 2028 (pomiar jednorazowy)</p>

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

Lp.	Nazwa e-usługi	Typ	Zakres oddziaływania	Poziom dojrzałości e-usługi ¹
1	Automatyczna synchronizacja danych o produktach leczniczych w standardzie IDMP z systemami EMA.	A2A	URPL, EMA. 60 000	3 – dwustronna interakcja
2	Elektroniczne zgłoszenie korekty lub uzupełnienia danych IDMP produktu leczniczego przez MAH.	A2B	MAH, URPL. 25 000	4 – transakcja
3	Spersonalizowany dostęp do danych o produktach leczniczych i zgłaszanie błędów w danych publicznych.	A2C	Usługobiorca. 150 000	4 – transakcja
4	Rejestracja produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie RP – e-usługa modyfikowana.	A2A	URPL. 400	3 – dwustronna interakcja
5	Obsługa druków informacyjnych produktów leczniczych – e-usługa modyfikowana.	A2A	URPL. 400	3 – dwustronna interakcja

2.2. Udostępnione e-usługi

2.3 Udostępnione informacje sektora publicznego i zdigitalizowane zasoby

Czy wszystkie zdigitalizowane zasoby objęte przedsięwzięciem będą udostępniane bezpłatnie? TAK/NIE ²

Rodzaj informacji / zasobów	Planowana data udostępnienia	Szacowana liczba obiektów objętych digitalizacją (udostępnianiem informacji)
Dane o produktach leczniczych publikowane w modelu ISO IDMP	2028-09-30	ok 22 700
Druki informacyjne produktów leczniczych powiązane z danymi produktu	2028-09-30	ok 34 600
Pakiety informacji o produkcie udostępniane przez Portal RPL	2028-09-30	ok 22 700
Historia zmian produktów leczniczych objętych funkcją publicznego udostępniania historii zmian	2028-09-30	ok 22 700

¹ Pięciodziestopięcioletnia e-dojrzałość usług określona w badaniach „Digitizing Public Services in Europe: Putting ambition into action”, prowadzonych na zlecenie KE przez firmę Cap Gemini ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?action=display&doc_id=747

² Niepotrzebne skreślić.

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

2.4 Produkty końcowe przedsięwzięcia

Nazwa produktu	Planowana data wdrożenia
Raport z badań UX / testów użyteczności interfejsów użytkownika RPL objętych projektem	2028-08-31
Pozytywny raport z testów bezpieczeństwa rozwiązania przed uruchomieniem produkcyjnym	2028-08-31
Pozytywny raport z testów wydajnościowych i obciążeniowych rozwiązania	2028-08-31
Modyfikacja systemu teleinformatycznego Rejestr Produktów Leczniczych w zakresie wdrożenia modelu danych zgodnego z ISO IDMP, rozwoju e-usług publicznych RPL, integracji z systemami EMA oraz udostępniania danych o produktach leczniczych	2028-09-30
Modyfikacja rejestru publicznego RPL poprzez utrzymywanie, walidację, standaryzację i udostępnianie danych o produktach leczniczych w modelu zgodnym z ISO IDMP	2028-09-30
Modyfikacja i udostępnienie interfejsów API RPL do udostępniania danych o produktach leczniczych oraz wymiany danych z systemami administracji i systemami EMA, w tym PMS, UPD oraz usługami i słownikami SPOR	2028-09-30
Produkty infrastrukturalne niezbędne do uruchomienia i utrzymania zmodernizowanego RPL, obejmujące środowiska aplikacyjne, bazodanowe, integracyjne, publikacyjne i monitorujące	2028-09-30
Materiały szkoleniowe dla użytkowników i administratorów rozwiązania	2028-12-31
Materiały informacyjno-promocyjne dotyczące projektu i wdrożonych e-usług	2028-12-31

3. KAMIENIE MIŁOWE

Kamienie milowe	Planowany termin osiągnięcia
Zakończona analiza przedwdrożeniowa i potwierdzone szczegółowe wymagania projektu.	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 danych produktów leczniczych zgodny z ISO IDMP	2027-12-31
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	2028-06-30
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	2028-07-31
Zakończone testy funkcjonalne, integracyjne, bezpieczeństwa, wydajnościowe i UX z wynikiem pozytywnym	2028-08-31
Udostępniony produkcyjnie zmodernizowany RPL wraz z infrastrukturą, zakończoną	2028-09-30

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

migracją produkcyjną danych do modelu ISO IDMP, API, mechanizmami synchronizacji danych z systemami EMA oraz e-usługami A2B i A2C	
Zakończony pierwszy etap stabilizacji produkcyjnej zmodernizowanego RPL oraz wdrożonych e-usług A2B i A2C	2028-10-31
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:	15 822 411,00 zł brutto 13 709 356,12 zł netto	
Procent dofinansowania ze środków UE (brutto)	79,71%	
Procent dofinansowania ze środków z innych źródeł zagranicznych (brutto)	Nd	
Procent środków z budżetu państwa (brutto)	20,29%	
Podział całkowitego kosztu przedsięwzięcia na poszczególne lata (netto oraz brutto)	2026 rok	1 637 210,42 zł brutto 1 423 618,96 zł netto
	2027 rok	7 897 041,70 zł brutto 6 807 066,09 zł netto
	2028 rok	6 288 158,88 zł brutto 5 478 671,08 zł netto

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	9 502 693,20	Środki pozwolą na wytworzenie wszystkich funkcjonalności systemu, dzięki którym możliwe będzie osiągnięcie celów biznesowych.

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

	<p>produktów leczniczych, automatyczną synchronizację danych z 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.</p>		
Infrastruktura	<p>Serwery aplikacyjne, serwery bazodanowe 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</p>	1 500 000,00	Środki umożliwią zapewnienie infrastruktury niezbędnej dla prawidłowego funkcjonowania systemu.
Koszty UX i grafiki	<p>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</p>	240 000,00	Środki pozwolą na stworzenie projektu UX i projektu graficznego, przeprowadzenie testów systemu wśród docelowych użytkowników, wprowadzanie poprawek wynikających z testów z użytkownikami (interfejs

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

	monitoring jakości danych		graficzny użytkownika musi być spójny z obowiązującym w Centrum e-Zdrowia układem graficznym oraz spełniać wymagania WCAG).
Bezpieczeństwo – testy	Koszty działań związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa rozwiązania, w tym audytów bezpieczeństwa, analizy podatności, testów bezpieczeństwa, testów prywatności oraz weryfikacji zgodności z wymaganiami KRI i zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w CeZ.	240 000,00	W ramach środków zostaną przeprowadzone testy bezpieczeństwa. Uzyskanie pozytywnego wyniku jest obligatoryjne przed uruchomieniem produkcyjnym każdego systemu w Centrum e-Zdrowia. Produktem będzie raport z testów bezpieczeństwa (w tym testu prywatności), uwzględniający podatności systemu oraz wprowadzanie poprawek wynikających z tych testów.
Wydajność rozwiązań - testy wydajnościowe	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	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	W ramach środków zostaną przeprowadzone szkolenia. Wszelkie działania związane z przeprowadzeniem szkoleń online będą realizowane przez personel projektu. Ponadto, szkolenia będą realizowane za pośrednictwem rozwiązań teleinformatycznych stosowanych w CeZ.

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

Działania informacyjno-promocyjne	<ol style="list-style-type: none">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 interesariuszami7. 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 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.	150 000,00	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.
-----------------------------------	--	------------	--

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

Koszty zarządzania i wsparcia (w tym wynagrodzenia personelu wspomagającego)	Koszty zespołu projektowego bezpośrednio zaangażowanego w projekt oraz koszty pośrednie, w tym koszty personelu wspomagającego.	3 913 429,80	Zapewnienie właściwego nadzoru nad realizacją projektu, zarządzania projektem, monitorowania i sprawozdawczości. Praca zespołu jest kluczowa dla sukcesu projektu.
--	---	--------------	--

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

Całkowity koszt utrzymania trwałości przedsięwzięcia (brutto)	11 579 029,84 zł brutto		Źródło finansowania
Podział całkowitego kosztu utrzymania trwałości przedsięwzięcia na poszczególne lata (netto oraz brutto)	2029³ rok	1 982 811,15 zł brutto, 1 684 074,48 zł netto	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2030 rok	1 991 673,85 zł brutto, 1 692 107,94 zł netto.	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2031 rok	2 000 368,32 zł brutto, 1 700 022,79 zł netto.	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2032 rok	2 012 478,17 zł brutto, 1 708 439,24 zł netto	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2033 rok	3 591 698,35 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.⁴

³ Należy wskazać konkretny rok

⁴ Niepotrzebne skreślić

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

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 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

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

			<p>wszehstronnych 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.</p>
<p>Zmiana składu zespołu projektowego</p>	<p>średnia</p>	<p>niskie</p>	<p>REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: bieżące reagowanie na zmianę składu zespołu, systematyczne planowanie i monitorowanie prac, korzystanie z narzędzi wspierających zarządzanie projektem, w celu zapewnienia ciągłości 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</p>

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

			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	małe	REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: monitorowanie zmian legislacyjnych na poziomie krajowym i UE oraz projektowanie rozwiązań w sposób elastyczny i modułowy, umożliwiający ich dostosowanie do nowych wymagań, zapewnienie bieżącej współpracy z jednostkami odpowiedzialnymi za kształtowanie regulacji i interpretację przepisów.

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

		<p>Działania po wystąpieniu ryzyka: analiza wpływu zmian prawnych, aktualizacja wymagań, dostosowanie modelu danych, procesów lub funkcjonalności oraz korekta harmonogramu i budżetu.</p>
--	--	--

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	<p>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.</p>
Brak umiejętności efektywnego wykorzystywania funkcjonalności systemu	średnia	Niskie	<p>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.</p>
Brak wystarczających zasobów kadrowych do utrzymania efektów projektu	duża	średnie	<p>REDUKOWANIE Działania zapobiegawcze: analiza potrzeb utrzymaniowych, planowanie zasobów z</p>

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

			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, 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

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

		<p>sprawdzonych mechanizmów zabezpieczeń (np. szyfrowanie, uwierzytelnianie wieloskładnikowe), regularne testy bezpieczeństwa oraz szkolenia użytkowników i administratorów systemu. Działania po wystąpieniu ryzyka: uruchomienie procedur zarządzania incydem, analiza przyczyn, usunięcie podatności, odtworzenie bezpieczeństwa systemu i poinformowanie właściwych stron zgodnie z procedurami.</p>
--	--	--

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 ⁵		
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 Leków	TAK/NIE		
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	TAK/NIE		

⁵ Niepotrzebne skreślić.

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

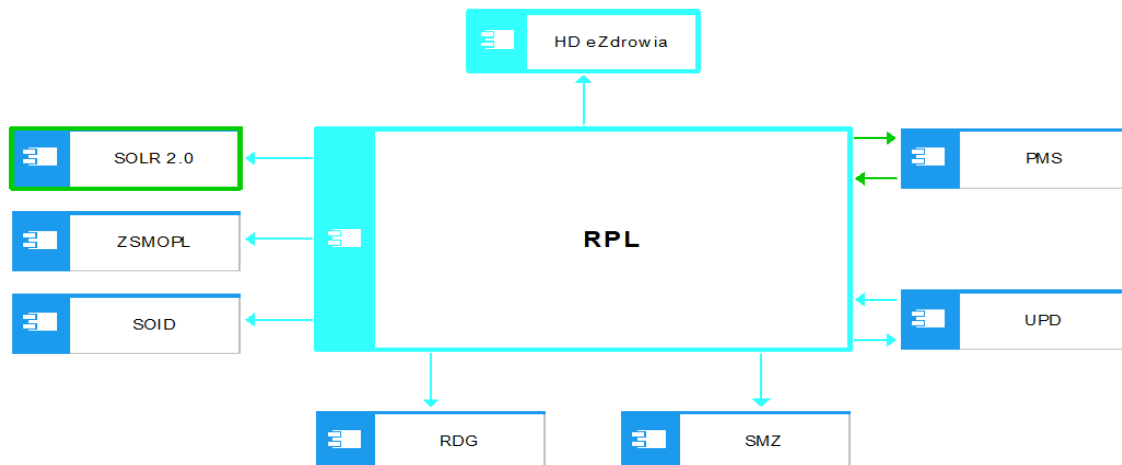
	produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE			
6.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych udostępnianych 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		

7. ARCHITEKTURA

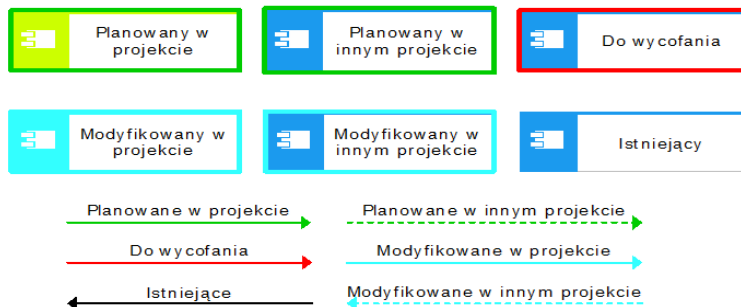
OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

7.1 Widok kooperacji aplikacji



Legenda



Status	Opis
Planowany	System projektowany, w trakcie budowy, w trakcie wdrożenia.
Modyfikowany	System modyfikowany, rozszerzany na potrzeby przedsięwzięcia.
Istniejący	System działający produkcyjnie, gotowy do wykorzystania

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

Lista systemów wykorzystywanych w przedsięwzięciu

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status
1.	HD eZdrowia	Ministerstwo Zdrowia	<p>Hurtownia danych eZdrowia (HD eZdrowia) to system wspierający gromadzenie, przetwarzanie oraz udostępnianie zanonimizowanych danych medycznych na potrzeby analiz i zarządzania systemem ochrony zdrowia.</p> <p>Celem systemu jest zapewnienie centralnego repozytorium danych medycznych w postaci zanonimizowanej, umożliwiającego prowadzenie analiz statystycznych, badawczych oraz wspieranie procesów decyzyjnych w ochronie zdrowia.</p> <p>System nie prowadzi rejestrów publicznych jako odrębnych rejestrów; przetwarza dane pochodzące z systemów ochrony zdrowia zgodnie z obowiązującymi przepisami.</p> <p>Główne grupy funkcjonalności:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 <p>System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi</p>	Modyfikowany
2.	PMS	European Medicines Agency (EMA)	<p>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.</p> <p>Celem systemu jest zapewnienie jednolitego i uporządkowanego źródła informacji o produktach leczniczych oraz wsparcie wymiany danych pomiędzy organami regulacyjnymi i innymi uczestnikami systemu</p>	Istniejący

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

			<p>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.</p> <p>Główne grupy funkcjonalności:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 <p>System jest zintegrowany z europejskimi systemami teleinformatycznymi</p>	
3.	RDG	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	<p>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.</p> <p>Celem systemu jest 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.</p> <p>System prowadzi rejestr publiczny:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Rejestr Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego <p>Główne grupy funkcjonalności</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 	Istniejący

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

			<p>– Wsparcie aktualizacji i utrzymania danych w rejestrze System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi</p>	
4.	RPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	<p>System obsługi Rejestru Produktów Leczniczych to system wspierający gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, 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</p>	Modyfikowany
5.	SMZ	Ministerstwo Zdrowia	<p>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.</p>	Istniejący

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

			<p>Główne grupy funkcjonalności</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 <p>System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi</p>	
6.	SOID	Ministerstwo Zdrowia	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Główne grupy funkcjonalności:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 <p>System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi</p>	Istniejący
7.			<p>System Obsługi List Refundacyjnych to system wspierający obsługę postępowań dotyczących objęcia refundacją leków, środków spożywczych specjalnego</p>	

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

	SOLR 2.0	Ministerstwo Zdrowia	<p>przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.</p> <p>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.</p> <p>Główne grupy funkcjonalności:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 <p>System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi</p>	Planowany
8.	UPD	European Medicines Agency (EMA)	<p>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 Europejskiej.</p> <p>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.</p> <p>Główne grupy funkcjonalności:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 	Istniejący

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

			<ul style="list-style-type: none"> – Wymiana informacji pomiędzy organami państw członkowskich – Wsparcie analiz i raportowania w zakresie rynku produktów leczniczych weterynaryjnych <p>System jest zintegrowany z europejskimi systemami teleinformatycznymi</p>	
9.	ZSMOPL	Ministerstwo Zdrowia	<p>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 właściwego do spraw zdrowia, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.</p> <p>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.</p> <p>Główne grupy funkcjonalności:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 <p>System jest zintegrowany z krajowymi systemami teleinformatycznymi</p>	Istniejący

Lista przepływów

Lp.	System źródłowy	System docelowy	Zakres wymienianych danych	Sposób wymiany danych	Typ modyfikacji	Typ Interfejsu
-----	-----------------	-----------------	----------------------------	-----------------------	-----------------	----------------

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

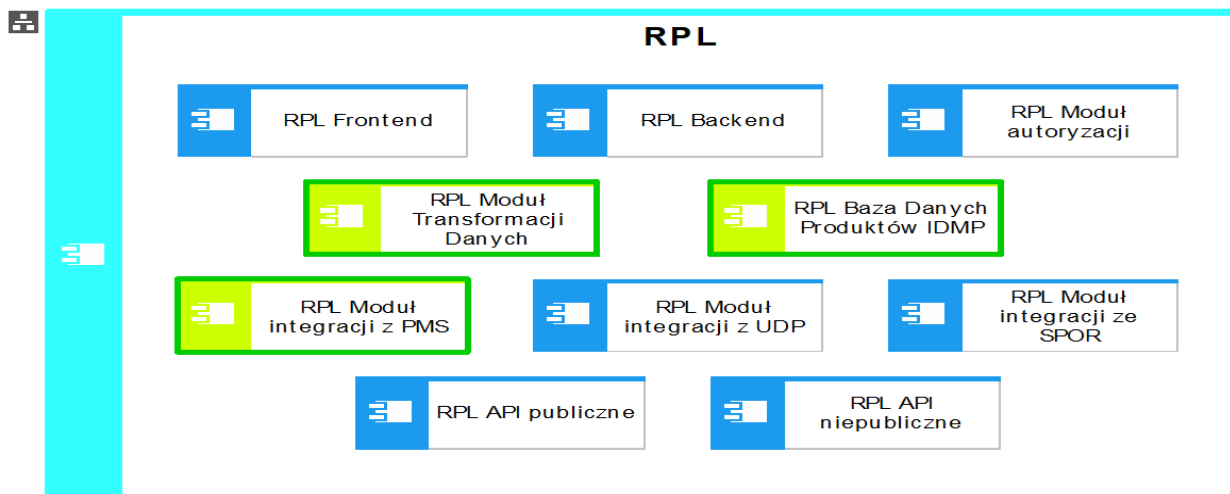
1	RPL Rejestr Produktów Leczniczych	SOLR System Obsługi List Refundacyjnych	Niepubliczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
2	RPL Rejestr Produktów Leczniczych	ZSMOPL Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi	Niepubliczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
3	RPL Rejestr Produktów Leczniczych	SOID System Obsługi Importu Docelowego	Niepubliczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
4	RPL Rejestr Produktów Leczniczych	RDG Rejestr Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego	Niepubliczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
5	RPL Rejestr Produktów Leczniczych	SMZ System Monitorowania Zagrożeń	Publiczne dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
6	RPL Rejestr Produktów Leczniczych	Hurtownia Danych e-Zdrowia	Dane o produktach leczniczych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	Kopia danych
7	RPL Rejestr Produktów Leczniczych	PMS Product Management Service – usługa SPOR/EMA do zarządzania danymi o produktach leczniczych.	Dane o produktach leczniczych ludzkich	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST
8	PMS Product Management Service – usługa SPOR/EMA do zarządzania danymi o produktach leczniczych.	RPL Rejestr Produktów Leczniczych	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 Rejestr	UPD Union	Dane	tryb odwołań	Krytyczny dla	API REST

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

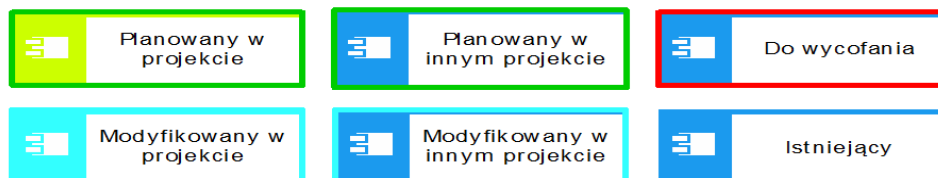
Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

	Produktów Leczniczych	Product Database – Unijna baza danych produktów leczniczych weterynaryjnych	o produktach leczniczych weterynaryjnych	bezpośrednich	sukcesu projektu	
10	UPD Union Product Database – Unijna baza danych produktów leczniczych weterynaryjnych	RPL Rejestr Produktów Leczniczych	Dane referencyjne, identyfikatory oraz informacje zwrotne związane z synchronizacją danych o produktach leczniczych weterynaryjnych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	API REST

7.2 Kluczowe komponenty architektury rozwiązania



Legenda



OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

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 <ul style="list-style-type: none"> • System operacyjny - Red Hat Enterprise Linux • Platforma - Docker, Kubernetes • Serwer Aplikacyjny - Tomcat • Warstwa integracji – API REST, format JSON, pliki XML • Język programowania - Java Amazon Corretto • Warstwa Backend - Spring Boot • Warstwa Prezentacji - Framework Angular

OPIS ZAŁOŻEŃ PRZEDSIĘWZIĘCIA INFORMATYCZNEGO
O PUBLICZNYM ZASTOSOWANIU

Wdrożenie ISO IDMP w Rejestrze Produktów Leczniczych oraz rozwój e-usług publicznych RPL

		<ul style="list-style-type: none">• 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/NIE⁶

Lp.	Tworzony rejestr publiczny	Opis
1.	Rozbudowany Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (RPL)	Rejestr produktów leczniczych ludzkich i weterynaryjnych zarejestrowanych na terenie RP

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

TAK/NIE⁷

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>>⁸

System będzie zarządzany zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w CeZ.

Wymagania dot. KRI określone w § 19 ust. 1 i 2 są spełnione, ponieważ CeZ posiada wdrożony i certyfikowany System Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji zgodny z normą ISO 27001.

⁶ Niepotrzebne skreślić.

⁷ Niepotrzebne skreślić

⁸ Niepotrzebne skreślić