|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Infrastruktury i e-Zdrowia, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**30.05.2018 r.**Źródło:** art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650 i 697)**Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**MZ625 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Zmiana rozporządzenia wynika z konieczności doprecyzowania kwestii realizacji recept w postaci papierowej. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Rozporządzenie precyzuje zakres niezbędnych danych do realizacji recept w postaci papierowej wynikający z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745). |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Projektowane przepisy nie były przedmiotem analizy porównawczej z systemami przyjętymi w innych krajach. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
| Osoby uprawnione do wystawiania receptApteki/punkty apteczne | 500 000ponad 14,5 tys. | Rejestry zawodoweGłówny Inspektorat Farmaceutyczny | Szybsze i sprawniejsze z mniejszą liczbą błędów wystawianie receptSzybsza realizacja recept |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Przedmiotowy projekt został przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych samorządom zawodów medycznych oraz innym organizacjom zrzeszającym osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjom zrzeszającym przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego w tym następującym podmiotom z 10 - dniowym, a w przypadku podmiotów wskazanych w pkt 19-34 na 30 dniowym terminem na zgłaszanie uwag:1. Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
2. Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
3. Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej;
4. Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
5. Naczelnej Izbie Lekarskiej;
6. Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
7. Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
8. Krajowej Izbie Fizjoterapeutów;
9. Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
10. Polskiej Izbie Handlu;
11. Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
12. Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogeryjnej;
13. Polskiemu Stowarzyszeniu Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
14. Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
15. Polsko – Niemieckiej Izbie Przemysłowo – Handlowej;
16. Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
17. Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
18. Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;
19. Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
20. Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
21. Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
22. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
23. Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych R.P.;
24. Związkowi Rzemiosła Polskiego;
25. Business Centre Club;
26. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
27. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
28. Forum Związków Zawodowych;
29. Pracodawcom RP;
30. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
31. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
32. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
33. Konfederacji Lewiatan;
34. Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny, po ich zakończeniu.Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z …… r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  | Rozporządzenie precyzuje zapisy obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2018 r. (Dz. U. poz. 745), w związku z powyższym nie będzie generować żadnych kosztów. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń |  |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**
 |
| Skutki |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł, ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa |  |  |  |  |  |  |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |  |  |  |  |  |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe |  |  |  |  |  |  |  |
| (dodaj/usuń) |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  |  |
| (dodaj/usuń) |  |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) |  |
| (dodaj/usuń) |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| Komentarz: |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Nie dotyczy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Nie ma wpływu na pozostałe obszary. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Nie dotyczy. |