|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 recept  Apteki/punkty apteczne | | | 500 000  ponad 14,5 tys. | | | | | | | | Rejestry zawodowe  Główny Inspektorat Farmaceutyczny | | | | | | | | | | | | Szybsze i sprawniejsze z mniejszą liczbą błędów wystawianie recept  Szybsza 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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  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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |