|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 e-Zdrowia, 882 354 587, [a.kister@mz.gov.pl](mailto:). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 02.10.2019 r.  **Źródło:**  art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.)  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  **MZ867** | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn. zm.) ma na celu doprecyzowanie kwestii terminu realizacji recept w postaci elektronicznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponuje się aby w § 11 w ust. 2 i 3 dodać przepisy wskazujące, że osoba uprawniona może oznaczyć na recepcie w postaci elektronicznej termin jej realizacji, nie dłuższy niż 365 dni, kierując się aktualną wiedzą medyczną. Natomiast w przypadku braku takiego oznaczenia, termin realizacji recepty w postaci elektronicznej wynosić będzie 30 dni od daty jej wystawienia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | | | | Wielkość | | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | |
| Apteki i punkty apteczne | | | | | | ponad 14,5 tys. | | | | | | | | | Główny Inspektorat Farmaceutyczny | | | | | | | | | | | | Realizacja recept w postaci elektronicznej | | | |
| Usługodawcy | | | | | | 38 tys. | | | | | | | | | Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą | | | | | | | | | | | | Wystawianie recept w postaci elektronicznej | | | |
| Lekarze i lekarze dentyści | | | | | | 174 952 | | | | | | | | | https://www.nil.org.pl/\_\_data/assets/pdf\_file/0005/138038/Zestawienie-nr-01.pdf | | | | | | | | | | | | Wystawianie recept w postaci elektronicznej | | | |
| Pielęgniarki i położne | | | | | | 3672 | | | | | | | | | NFZ | | | | | | | | | | | | Wystawianie recept w postaci elektronicznej | | | |
| Felczerzy | | | | | | 211 | | | | | | | | | https://www.nil.org.pl/rejestry/centralny-rejestr-felczerow | | | | | | | | | | | | Wystawianie recept w postaci elektronicznej | | | |
| Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia | | | | | | 1 | | | | | | | | | Zarządzenie Ministra Zdrowia | | | | | | | | | | | | Wprowadzenie funkcjonalności umożliwiającej osobie wystawiającej receptę oznaczenie jej terminu realizacji | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niniejszy projekt w ramach opiniowania i konsultacji publicznych został przesłany na okres 30 dni:   1. Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. Prezesowi Zakładu Ubezpieczeń Społecznych; 3. Prezesowi Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego; 4. Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego; 5. Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 6. Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu; 7. Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu; 8. wojewodom - wszystkim; 9. marszałkom województw - wszystkim; 10. konsultantom krajowym – wszystkim; 11. Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”; 12. Izbie Gospodarczej Właścicieli Punktów i Aptek; 13. Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej; 14. Naczelnej Izbie Aptekarskiej; 15. Naczelnej Izbie Lekarskiej; 16. Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych; 17. Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych; 18. Krajowej Izbie Fizjoterapeutów; 19. Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED; 20. Polskiej Izbie Handlu; 21. Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED; 22. Polskiej Izbie Zielarsko – Medycznej; 23. Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych; 24. Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI; 25. Polsko-Niemieckiej Izbie Przemysłowo-Handlowej; 26. Polskiemu Towarzystwu Farmaceutycznemu; 27. Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych; 28. Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji; 29. Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 30. Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”; 31. Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO; 32. Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych; 33. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia; 34. Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych R.P.; 35. Związkowi Rzemiosła Polskiego; 36. Business Centre Club; 37. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 38. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie; 39. Forum Związków Zawodowych; 40. NSZZ „Solidarność”; 41. NSZZ „Solidarność 80”; 42. Pracodawcom RP; 43. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych; 44. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy; 45. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych; 46. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych; 47. Konfederacji Lewiatan; 48. Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.   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.  Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny, po ich zakończeniu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6. 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 przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept, w związku z powyższym nie będzie generować żadnych kosztów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **7. 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 | | | | 6 | | | | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł) | | duże przedsiębiorstwa | | | | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | | 0 | 0 |
|  | | duże przedsiębiorstwa | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | | | Projekt nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | | | Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **8. 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: brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **9. Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **10. Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 jest planowana. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |