|  |  |
| --- | --- |
| **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.  | **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[x]  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.  | [x]  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. |