**UZASADNIENIE**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.).

Zmiana § 11 rozporządzenia wynika z konieczności doprecyzowania kwestii terminu realizacji recept w postaci elektronicznej. Proponuje się wskazanie, 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.

Osobą uprawnioną do wystawienia recepty jest, zgodnie z w § 2 pkt 5 rozporządzenia, osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania recept zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Taka osoba będzie mogła podjąć decyzję o wydłużeniu terminu realizacji recepty w postaci elektronicznej w oparciu o aktualną wiedzę medyczną oraz dostępną dokumentację medyczną pacjenta.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Wprowadzane rozwiązanie nie jest sprzeczne z systemem demokratycznego państwa prawnego, nie narusza interesów obywateli i nie nakłada na nich dodatkowych obowiązków, gdyż wprowadzona regulacja będzie miała w chwili obecnej wpływ wyłącznie na osoby upoważnione do wystawiania recept, których działanie będzie miało charakter fakultatywny. Do tych osób będzie należała decyzja o specjalnym oznaczeniu dokumentu i wpłynięciu na termin realizacji recepty.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.