|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa projektuProjekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie receptMinisterstwo wiodące i ministerstwa współpracująceMinisterstwo ZdrowiaOsoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza StanuPan Maciej Miłkowski - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie ZdrowiaKontakt do opiekuna merytorycznego projektuPan Łukasz Szmulski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowiatel.: 22 53 00 191 e-mail: l.szmulski@mz.gov.pl  Przemysław Rudek – Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia  e-mail: p.rudek@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | Data sporządzenia 2020-11-16Źródło:Art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 i 1493)Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:MZ 1075 | | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590) wprowadziła zmiany w upoważnieniu ustawowym do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zobowiązującego Ministra Zdrowia do wydania nowego rozporządzenia w sprawie recept. Wprowadzona zmiana upoważnienia dotyczy sposobu realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej (UE) lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.  Zmiany dotyczące e-recepty transgranicznej stanowią podstawowy komponent dokonywanych zmian względem poprzedzającego projektowane rozporządzenie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn.zm.). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt określa sposób realizacji recept wystawianych zarówno w postaci elektronicznej, jak i w postaci papierowej, zakres niezbędnych danych do ich realizacji oraz warunki ich przechowywania. Projekt zawiera ponadto nowe przepisy związane z realizacją recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczypospolita Polska państwie członkowskimi UE lub w państwie członkowskim EFTA – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Przede wszystkim w projekcie uwzględniono specyfikę Dokumentu Realizacji Recepty dla recepty transgranicznej wystawionej w postaci elektronicznej. Również zakres danych wskazanych na Dokumencie Realizacji Recepty został rozszerzony w stosunku do obecnie obowiązującego o dane, które przekazywane są przez apteki w ramach wymiany danych między aptekami a Narodowym Funduszem Zdrowia (Komunikaty LEK). Powyższe umożliwi stopniowe przygotowanie się do planowanego w przyszłości rozliczania się aptek z NFZ wyłącznie na podstawie Dokumentów Realizacji Recepty, bez konieczności posługiwania się Komunikatami LEK. W rozporządzeniu uwzględniono również, że na Dokumencie Realizacji Recepty musi być wpisywany numer zapotrzebowania w przypadku realizacji recepty wystawionej ramach importu docelowego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Każde z państw UE posiada regulacje dotyczące wystawiania i realizacji recept. W ramach UE niektóre kraje członkowskie, które zgłosiły swój udział w procesie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej, w tym Polska tworzą Krajowe Punkty Kontaktowe, które umożliwiają wymianę recept transgranicznych wystawianych w postaci elektronicznej i ich realizację przez zapewnienie infrastruktury technicznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Osoby uprawnione do wystawiania recept | | | 500 000 | | | | | | | | Rejestry zawodowe | | | | | | | | | | | | Konieczność wystawiania recept | | | | | |
| Apteki i punkty apteczne | | | ok. 16.000 | | | | | | | | Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Apteki | | | | | | | | | | | | Konieczność realizacji recept w tym recepty transgranicznej wystawionej w postaci elektronicznej. | | | | | |
| Pacjenci | | | 38,4 mln osób | | | | | | | | Główny Urząd Statystyczny | | | | | | | | | | | | Możliwość realizacji recepty, w tym recepty transgranicznej wystawionej w postaci elektronicznej w innym państwie niż Rzeczpospolita Polska | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu. Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 10-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:  1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;  2) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;  3) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;  4) Związku Pracodawców Business Centre Club;  5) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;  6) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;  7) Forum Związków Zawodowych;  8) Pracodawców RP;  9) Naczelnej Rady Aptekarskiej;  10) Naczelnej Rady Lekarskiej;  11) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;  12) Konfederacji Lewiatan;  13) NSZZ „Solidarność”;  14) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;  15) Związku Rzemiosła Polskiego;  16) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”.  Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 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.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.  Wyniki konsultacji publicznych zostaną umieszczone w raporcie załączonym do OSR po ich zakończeniu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | Nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | Projekt rozporządzenia korzystnie wpłynie na działalność przedsiębiorstw bowiem zmodyfikowane regulacje, usprawniające procesy w zakresie realizacji recept usprawniają funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | | | Projektowane regulacje będą miały pozytywny wpływ na rodziny, osoby starsze i niepełnosprawne, bowiem możliwość realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wpłynie na poprawę funkcjonowania ochrony zdrowia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Zmiana techniczna. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |