|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa projektuProjekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie receptMinisterstwo wiodące i ministerstwa współpracująceMinisterstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Maciej Miłkowski - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt 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 Zdrowiae-mail: p.rudek@mz.gov.pl  | Data sporządzenia2020-11-16Źródło: 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**
 |
| [x]  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 |
|  |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Brak wpływu |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [x]  informatyzacja[x]  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 |