|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa projektuProjekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznychMinisterstwo 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 – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowiatel.: 22 53 00 191 e-mail: dep-pl@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | Data sporządzenia 2021-03-15Źródło:Art. 78 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.)Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:MZ 1128 | | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. poz. 1831) obowiązuje w niezmienionej treści od ponad 18 lat. W związku z powyższym rozporządzenie to wymaga dostosowania do obecnego porządku prawnego m.in. poprzez uaktualnienie stosowanej siatki pojęciowej usunięcie takich sformułowań, jak np. zakłady opieki zdrowotnej, czy sklepy zielarsko-drogeryjne.. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rekomendowane jest rozwiązanie legislacyjne, ponieważ wykaz podmiotów mogących się zaopatrywać w hurtowni farmaceutycznej określony jest wyłącznie w zmienianym rozporządzeniu, więc nie da się analogicznych celów osiągnąć działaniami pozalegislacyjnymi, np. drogą zmiany interpretacji przepisów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej nie podlegał od blisko dwóch dekad zmianom podążającym za zmianami w otoczeniu prawnym, kosztem aktualności i adekwatności przedmiotowego wykazu. Źródło potrzeby opracowanych zmian ma zatem wewnętrzy, krajowy charakter. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | Wielkość | | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Hurtownie farmaceutyczne | | ok. 470 | | | | | | | | | Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych – Rejestry Medyczne | | | | | | | | | | | | Konieczność uwzględniania podmiotów ujętych na wykazie jako potencjalnych klientów, które hurtownie będą zaopatrywać w produkty lecznicze | | | | | |
| Apteki ogólnodostępne | | ok. 12000 | | | | | | | | | Rejestr aptek CSIOZ | | | | | | | | | | | | Objęcie prawem zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej | | | | | |
| Punkty apteczne | | ok. 1200 | | | | | | | | | Rejestr aptek CSIOZ | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Podmioty lecznicze | | Niemożliwa do oszacowania przez wzgląd na brak ujawnienia w RPLWDL które podmioty muszą wykorzystywać w swojej, działalności produkty lecznicze, potencjalnie ok 20 tys. | | | | | | | | | Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL) | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Lekarze i lekarze dentyści wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej | | maks. ok. 140 tys. | | | | | | | | | RPWDL | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Pielęgniarki i położne wykonujące zawód w ramach praktyki zawodowej | | maks. ok. 31 tys. | | | | | | | | | RPWDL | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Placówki obrotu pozaaptecznego | | Niemożliwa do wskazania precyzyjnie, ok. 300 tys. podmiotów | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Izby wytrzeźwień | | 36 | | | | | | | | | Dane własne MZ | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Uczelnie | | Niemożliwa do wskazania precyzyjnie przez wgląd na niemożność ustalenia ile z ww. podmiotów prowadzi działalność wymagającą posiadania lub wykorzystywania produktów leczniczych, potencjalnie  358 | | | | | | | | | Dane własne MZ | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Instytuty badawcze | | Niemożliwa do wskazania precyzyjnie przez wgląd na niemożność ustalenia ile z ww. podmiotów prowadzi działalność wymagającą posiadania lub wykorzystywania produktów leczniczych, potencjalnie  112 | | | | | | | | | Dane własne MZ | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Jednostki naukowe Polskiej Akademii Nauk | | Niemożliwa do wskazania precyzyjnie przez wgląd na niemożność ustalenia ile z ww. podmiotów prowadzi działalność wymagającą posiadania lub wykorzystywania produktów leczniczych, potencjalnie  77 | | | | | | | | | Dane własne MZ | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| inne jednostki naukowe prowadzące w sposób ciągły badania naukowe lub prace rozwojowe | | Niemożliwa do wskazania precyzyjnie przez wgląd na niemożność ustalenia ile z ww. podmiotów prowadzi działalność wymagającą posiadania lub wykorzystywania produktów leczniczych, potencjalnie  54 | | | | | | | | | Dane własne MZ | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Lekarze weterynarii wykonujący zawód na terytorium RP w formie zarejestrowanej praktyki lekarsko-weterynaryjnej | | maks. ok 20 tys. | | | | | | | | | Dane uzyskane od MRiRW | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Domy Pomocy Społecznej | | ok 1-1,5 tys. | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Schroniska dla bezdomnych | | < 50 | | | | | | | | | Dane MPiPS | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Zakłady lecznicze dla zwierząt | | maks. ok 7,3 tys. | | | | | | | | | Dane uzyskane od MRiRW | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Armatorzy statków morskich | | maks. ok. 500 | | | | | | | | | Dane uzyskane od MI | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Armatorzy statków rybackich | | maks. ok. 500 | | | | | | | | | Dane uzyskane od MI | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Osoby fizyczne (pacjenci) | | Niemożliwe do wskazania. potencjalnie 35 mln osób | | | | | | | | | Rejestr Ubezpieczonych | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| Pozostałe podmioty | | b/d | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | j.w. | | | | | |
| 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 21-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.  Projekt ustawy 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 z konsultacji publicznych i opiniowania 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 oddziałuje na podmioty wykonujące działalność jako prowadzące obrót hurtowy produktami leczniczymi, które kwalifikować mogą się zarówno jako duże, średnie czy małe przedsiębiorstwa, poprzez objecie ich obowiązkiem zaopatrywania podmiotów określonych w projektowanym wykazie.  Projekt potencjalnie może oddziaływać również na te same kategorie przedsiębiorców (dużych, średnich, małych i mikro przedsiębiorców) poprzez umożliwienie im zaopatrywania się w produkty lecznicze w hurtowni farmaceutycznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wraz z wejściem w życie projektowanych przepisów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |