|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa projektuProjekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznychMinisterstwo 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 – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowiatel.: 22 53 00 191 e-mail: dep-pl@mz.gov.pl  | Data sporządzenia2021-03-15Źródło: 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, potencjalnie112 | 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, potencjalnie77 | 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, potencjalnie54 | 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**
 |
| [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**
 |
| 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 |