|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Maciej Miłkowski– Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Pani Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych Ministerstwa Zdrowia,  tel. 022 634 98 58  e-mail: [dep-ns@mz.gov.pl](mailto:dep-ns@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 18.06.2021 r.  **Źródło:**  art. 71 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  MZ 1165 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dotychczasowe przepisy dotyczące zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty, pragmatyki tego zawodu oraz kształcenia przed i podyplomowego farmaceutów były uregulowane w dwóch ustawach, tj. ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419, z późn. zm.) oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.).  W związku z powyższym oraz z przyjęciem przez Rząd Rzeczypospolitej Polskiej dokumentu pn. „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022” dokonano kompleksowego uregulowania zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego, tj. ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), zwanej dalej „ustawą”, która weszła w życie w dniu 16 kwietnia 2021 r.  Dotychczasowe regulacje prawne określające zasady wykonywania zawodu farmaceuty zostały usystematyzowane, uaktualnione i dostosowane do obecnej sytuacji faktycznej i prawnej oraz uzupełnione o założenia zamieszczone w dokumencie rządowym pn. „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022” w zakresie, w jakim dotyczą one spraw związanych z usługami świadczonymi przez przedstawicieli zawodu medycznego farmaceuty, jak również uregulowania zasad wykonywania tego zawodu, ze szczególnym uwzględnieniem uzyskiwania prawa wykonywania zawodu farmaceuty oraz kwestii szkoleń i doskonalenia zawodowego.  W związku z wejściem w życie art. 71 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia wyda rozporządzenie regulujące kwestie zagadnień związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym oraz uzyskania dyplomu potwierdzającego otrzymanie tytułu specjalisty przez osobę wykonującą zawód farmaceuty .  Aktualnie, ww. kwestie są określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2017 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów (Dz. U. poz. 516, z 2019 r. poz. 2062 oraz z 2020 r. poz. 1408), zwanego dalej „rozporządzeniem z dnia 15 lutego 2017 r.”.  Ponadto, obecnie obowiązujący dyplom potwierdzający uzyskanie dyplomu specjalisty, którego wzór został określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia z dnia 15 lutego 2017 r. nie zawiera wymagań określonych w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 725 i 1517) oraz aktach wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Głównym celem projektu rozporządzenia jest szczegółowe uregulowanie zagadnień związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym oraz uzyskaniem dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty przez osobę wykonująca zawód farmaceuty, zgodnie z upoważnieniem ustawowym, o którym mowa w art. 71 ustawy.  Projekt rozporządzenia określa wykaz kodów specjalizacji (załącznik nr 1 do projektu rozporządzenia).  W projekcie rozporządzenia określono wysokość wynagrodzeń dla osób wykonujących czynności kontrolne w ramach kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego prowadzonego przez jednostki szkolące, które uzyskały akredytację na prowadzenie ww. szkolenia w danej dziedzinie farmacji. Wynagrodzenie w tym zakresie wynosić będzie 300 zł dla jednej osoby za przeprowadzenie czynności kontrolnych w ramach jednej kontroli.  Projekt rozporządzenia określa wykaz specjalności, w których farmaceuta może odbywać szkolenie specjalizacyjne, oraz wykaz dziedzin farmacji, w których farmaceuta posiadający odpowiednią specjalizację I stopnia może uzyskać tytuł specjalisty po odbyciu uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z programem, o którym mowa w art. 50 ust. 16 ustawy (załącznik nr 2 do projektu rozporządzenia).  Projektowana regulacja określa regulamin postępowania kwalifikacyjnego dotyczący rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego przez farmaceutę (załącznik nr 3 do projektu rozporządzenia).  Osobie zakwalifikowanej do rozpoczęcia szkolenia specjalizacyjnego właściwy wojewoda będzie tworzył w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666), zwanego dalej „SMK”, elektroniczną kartę przebiegu szkolenia specjalizacyjnego, która będzie stanowiła dowód odbycia szkolenia specjalizacyjnego zgodnie z jego programem.  W projekcie rozporządzenia określono wzór oświadczenia członków Zespołów Egzaminacyjnych wyznaczonych spośród członków Państwowej Komisji Egzaminacyjnej, zwanego dalej „PESF”, w celu zapewnienia bezstronności pracy osób przeprowadzających PESF (załącznik nr 4 do projektu rozporządzenia).  Projekt rozporządzenia zawiera także szczegółowe regulacje dotyczące sposobu i trybu składania PESF, które są spójne z zasadami dotyczącymi przeprowadzania państwowych egzaminów specjalizacyjnych, zarówno w dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej, jak i w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (załącznik nr 5 i 6 do projektu rozporządzenia).  Projekt rozporządzenia określa wzór dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty przez farmaceutę (załącznik nr 7 do projektu rozporządzenia).  Projektowana regulacja określa tryb wydawania przez dyrektora CEM duplikatu lub odpisu dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za wydanie duplikatu lub odpisu dyplomu PESF, tryb dokonywania przez dyrektora CEM wymiany dyplomu PESF oraz sposób uiszczania opłaty za dokonanie wymiany dyplomu oraz wysokość opłaty za PESF, uwzględniając koszty przeprowadzenia PESF oraz wydania dyplomu potwierdzającego uzyskanie tytułu specjalisty.  W projekcie rozporządzenia została wskazana opłata za PESF w wysokości 400 zł. Projektowane przepisy umożliwiają także uiszczanie odpowiednio niższej opłaty za PESF, w przypadku przystępowania tylko do jednej części PESF - w wysokości 200 zł. Wysokość opłaty za PESF ustalono przy uwzględnieniu faktycznych kosztów jego organizacji i przeprowadzenia. Na podstawie dotychczasowych przepisów opłata za egzamin PESF również wynosiła 400 zł.  Zgodnie z § 19 projektu rozporządzenia, szkolenia specjalizacyjne rozpoczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia będą kontynuowane na podstawie dotychczasowych przepisów.  Celem wprowadzenia nowego wzoru dyplomu specjalisty w projekcie rozporządzenia jest dostosowanie go do wymagań określonych w ustawie z dnia 22 listopada 2018 r. o dokumentach publicznych, rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 lipca 2019 r. w sprawie wykazu dokumentów publicznych (Dz. U. poz. 1289) oraz rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 2 lipca 2019 r. w sprawie wykazu minimalnych zabezpieczeń dokumentów publicznych przed fałszerstwem (Dz. U. poz. 1281). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak danych | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | | Wielkość | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Farmaceuci | | | | Około 36 tys. | | | | | | | Centralny Rejestr Farmaceutów, stan na październik 2019 r. | | | | | | | | | | | | Uregulowanie szczegółowych zasad odbywania szkoleń specjalizacyjnych oraz uzyskania dyplomu specjalisty przez farmaceutów. | | | | | |
| Uczelnie będące jednostkami szkolącymi | | | | 11 | | | | | | | CMKP | | | | | | | | | | | | Określenie wymagań dla podmiotów uprawnionych do prowadzenia szkoleń specjalizacyjnych dla farmaceutów. | | | | | |
| Naczelna Izba Aptekarska (NIA) i Okręgowe Izby Aptekarskie (OIA) | | | | 17 | | | | | | | NIA | | | | | | | | | | | | Potwierdzenie zrealizowania przez farmaceutów szkoleń specjalizacyjnych w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.  Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag, do następujących podmiotów:   1. Naczelna Rada Aptekarska; 2. Naczelna Rada Lekarska; 3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych; 4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów; 5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych; 6. Rada Dialogu Społecznego; 7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; 8. NSZZ „Solidarność”; 9. NSZZ „Solidarność 80”; 10. Forum Związków Zawodowych; 11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek; 13. Związek Pracodawców Business Centre Club; 14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców; 15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”; 17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej; 18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków; 19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji; 20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 21. Konfederacja Lewiatan; 22. Federacja Konsumentów; 23. Polska Izba Handlu; 24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego; 25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych; 26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”; 27. Federacja Pacjentów Polskich; 28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”; 29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”; 30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”; 32. Związek Rzemiosła Polskiego 33. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.   Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz  w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 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.).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| budżet państwa | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| JST | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| **Wydatki ogółem** | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| budżet państwa | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| JST | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| **Saldo ogółem** | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| budżet państwa | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | | |
| JST | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| Źródła finansowania | | Koszty związane z przeprowadzeniem kontroli realizacji szkolenia specjalizacyjnego, koszty działania Zespołów Egzaminacyjnych oraz przeprowadzania egzaminów specjalizacyjnych – pokrywane będą z budżetu państwa z części 46 – Zdrowie, w ramach środków własnych, Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego oraz Centrum Egzaminów Medycznych. Ponadto, wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | - | | - | | | | | - | | | | - | | | - | | | | - | | | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projektowane regulacje będą miały na celu zwiększenie zainteresowania farmaceutów odbyciem szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry medycznej, co będzie miało wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych przez farmaceutów.  Projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe przez zabezpieczenie świadczenia usług farmaceutycznych przez wykwalifikowaną kadrę specjalistów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Osoby starsze i niepełnosprawne | | | | | | Projektowane regulacje będą miały na celu zwiększenie zainteresowania farmaceutów odbyciem szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie farmacji, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry medycznej, co będzie miało wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych przez farmaceutów.  Projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na osoby starsze i niepełnosprawne przez zabezpieczenie świadczenia usług farmaceutycznych przez wykwalifikowaną kadrę specjalistów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływ na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Projektowane rozporządzenie przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług farmaceutycznych przez farmaceutów, w związku z pogłębianiem i aktualizowaniem przez nich wiedzy w ramach ustawicznego rozwoju zawodowego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ewaluacja efektów projektu nastąpi nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia przez określenie liczby specjalistów w danej dziedzinie farmacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |