|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej o stanie zdrowia farmaceuty  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  **Ministerstwo wiodące**  Ministerstwo 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 projektu**  Pani Edyta Gadomska - Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 634 98 58  e-mail: [dep-rkm@mz.gov.pl](mailto:dep-rkm@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 10.06.2021 r.  **Źródło:**  art. 22 ust. 9 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  MZ 1142 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego art. 22 ust. 9 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), na podstawie którego minister właściwy do spraw zdrowia wyda rozporządzenie, w sprawie określenia składu komisji złożonej z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, która wydaje orzeczenie o stanie zdrowia farmaceuty oraz sposób jej działania, a także tryb orzekania o stanie zdrowia farmaceuty. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przedmiotowe rozporządzenie ma na celu określenie wymagań dotyczących osób wchodzących w skład komisji lekarskich, trybu orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu oraz szczegółowego sposobu i trybu postępowania  w sprawach zawieszania prawa wykonywania zawodu albo ograniczenia wykonywania określonych czynności zawodowych farmaceuty. Komisja lekarska orzekająca w ww. zakresie ma być powoływana przez właściwą ze względu na miejsce wykonywania zawodu okręgową radę aptekarską,. W skład komisji wchodzi trzech lekarzy specjalistów, wykonujących zawód lekarza co najmniej od 5 lat oraz posiadających specjalizację w odpowiedniej dziedzinie medycyny.  Farmaceuta może być poddany niezbędnym badaniom lekarskim i obserwacji w podmiocie leczniczym. Efektem prac komisji jest wydanie orzeczenia w przedmiocie niezdolności farmaceuty do wykonywania zawodu, lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia.  Na podstawie orzeczenia komisji lekarskiej okręgowa rada aptekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu farmaceuty na okres trwania niezdolności do wykonywania zawodu albo uchwałę o ograniczeniu wykonywania ściśle określonych czynności zawodowych na okres trwania niezdolności do wykonywania zawodu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 35 tys. | | | | | | | Centralny Rejestr Farmaceutów, stan na luty 2021 r. | | | | | | | | | | | | Uregulowanie w przepisach rozporządzenia szczegółowych zasad orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty. | | | | | |
| Naczelna Izba Aptekarska (NIA) i Okręgowe Izby Aptekarskie (OIA) | | | | 17 | | | | | | | NIA | | | | | | | | | | | | Powoływanie komisji lekarskich oraz podejmowanie uchwał. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.  Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych został przesłany z 7-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. Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych; 34. Konferencja Rektorów Akademickich Szkół Polskich; 35. Konferencja Rektorów Publicznych Szkół Zawodowych; 36. Parlamentowi Studentów Rzeczypospolitej Polskiej; 37. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego; 38. Centrum Egzaminów Medycznych.   Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 poz. 248).  Projekt został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, 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.).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie, dołączonym do oceny skutków regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych kosztów po stronie sektora finansów publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Wzrost bezpieczeństwa obywateli, świadczenia będą wykonywane przez farmaceutów, którzy podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki zawodowej lub przepisów dotyczących wykonywania zwodu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 rozporządzenie nie ma wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Usługi farmaceutyczne będą świadczone przez farmaceutów, których stan zdrowia nie budzi zastrzeżeń w zakresie wykonywania zawodu farmaceuty. Zapewni to bezpieczeństwo pacjentów oraz wysoki poziom i kompetencje farmaceutów przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych. W efekcie zmiany pozytywnie wpłyną na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe dzięki zapewnieniu wysokiego poziomu świadczenia usług wykwalifikowanej kadry specjalistów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | osoby starsze  i niepełnosprawne | | | | | | Projektowane rozporządzenie będzie pozytywnie wpływać na osoby starsze i niepełnosprawne, ponieważ będą one obsługiwane przez wykwalifikowaną kadrę farmaceutów z odpowiednim stanem zdrowia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług farmaceutycznych przez farmaceutów, którzy w razie niezdolności do wykonywania zawodu są oceniani przez komisję. Zapewnienie posiadania właściwych kwalifikacji oraz stanu zdrowia przez farmaceutów co zapewni wysoki poziom kompetencji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ze względu na charakter przepisów zawartych w projekcie rozporządzenia nie przewiduje się ewaluacji efektów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak załączników. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |