|  |  |
| --- | --- |
| **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 58e-mail: 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**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[x]  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[x]  nie dotyczy |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
|  |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[x]  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. |