|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemiiM**inisterstwo 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**Dariusz Poznański, Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznegodep-zp@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**10.08.2021 r.**Źródło:** Art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.).**Nr w wykazie prac MZ:**MZ 1206 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projektowane przepisy rozszerzają katalog szczepionek stanowiących rezerwę na wypadek stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii o szczepionkę przeciw grypie sezonowej, co jest podyktowane obecną sytuacją epidemiczną.W związku z powyższym konieczne jest także ustalenie dystrybutora centralnego szczepionki przeciwko grypie sezonowej, którym obecnie na podstawie przepisów ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1842, z późn. zm.) ustanowiona została Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Rekomendowanym, i w ocenie projektodawcy jedynym skutecznym narzędziem interwencji, jest działanie legislacyjne polegające na ustanowieniu rezerwy szczepionki przeciwko grypie sezonowej oraz zapewnienie zachowania jednolitego i spójnego schematu dystrybucji szczepionek przeciw grypie sezonowej. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Projektowane przepisy nie były przedmiotem analizy porównawczej z przepisami w innych krajach.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych | 1 |   | Dystrybutor centralny odpowiedzialny za przechowywanie i dystrybucję szczepionek przeciwko grypie sezonowej, działający na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia. |
| Przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne | ok. 470 podmiotów | Główny Inspektorat Farmaceutyczny | Możliwość partycypowania w procesie dystrybucji szczepionek przeciw grypie, konieczność dostosowania działalności do prowadzenia działań nastawionych na dystrybuowanie szczepionek przeciw grypie w sytuacji otrzymania w tym zakresie zlecenia dystrybutora centralnego, w tym stosowania się do wprowadzanych projektem ograniczeń, w szczególności zakazu podzlecania przechowywania szczepionek innym przedsiębiorcom, a zlecania transportu jedynie po ewentualnym uzyskaniu zgody dystrybutora centralnego. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.W ramach procesu opiniowania i konsultacji publicznych, projekt zostanie skierowany do następujących podmiotów z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag:1) Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”;2) Związek Pracodawców Business Centre Club;3) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;4) Forum Związków Zawodowych;5) Pracodawcy RP;6) Konfederacja Lewiatan;7) Federacja Przedsiębiorców Polskich;8) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;9) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;10) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych.Projekt nie dotyczy spraw, o których mowa w art. l ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz. U. z 20l8 r. poz. 2232, z późn. zm.). Projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji – w zakładce Rządowy Proces Legislacji (www.rcl.gov.pl), 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), w celu udostępnienia go wszystkim zainteresowanym podmiotom. Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania załączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji. |
| **6. 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 (NFZ) (oddzielnie) | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| budżet państwa | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Wprowadzenie rozporządzenia uwzględnia jedynie tworzenie rezerwy i dookreśla sposób dystrybucji szczepionki, co nie powoduje żadnych dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa ani dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.  |
| **7. 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 | 6 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł) | duże przedsiębiorstwa |  |  |  |  |  |  |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |  |  |  |  |  |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe |  |  |  |  |  |  |  |
|  | duże przedsiębiorstwa | Brak wpływu |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Brak wpływu |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne  | Brak wpływu |
| Niemierzalne |  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  |  |
| **8. 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.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: brak |
| **9. Wpływ na rynek pracy**  |
| Nie przewiduje się bezpośredniego istotnego wpływu projektowanych przepisów na rynek pracy. |
| **10. Wpływ na pozostałe obszary** |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[ ]  zdrowie |
| Omówienie wpływu |  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 września 2021 r.  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie przewiduje się konieczności ewaluacji proponowanych rozwiązań. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak  |